INSO
17710-1
1st. Edition
2013

جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران
Iranian National Standardization Organization

استاندارد ملی ایران
۱۷۷۱۰-۱
چاپ اول
۱۳۹۲

تجهیزات الکتریکی پزشکی – شاخص پرتودهی سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی-

قسمت۱: تعاریف و الزامات پرتونگاری عمومی

Medical electrical equipment- Exposure index of digital X-ray imaging systems- Part1:Definitions and requirements for general radiography

ICS: 11.040.50

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک مادهٔ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .

تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود وکوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانهٔ صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف‌کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می‌شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادها در کمیتهٔ ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند درکمیتهٔ ملی طرح و بررسی و درصورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شمارهٔ ۵ تدوین و در کمیتهٔ ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می‌دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)[1] ،کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)[2] و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)[3] است و به عنوان تنها رابط[4] کمیسیون کدکس غذایی (CAC)[5]در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ،ازآخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین‌المللی بهره‌گیری می‌شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استاندارد کالاهای صادراتی و درجه‌بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینهٔ مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست‌محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامهٔ تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون (واسنجی) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization
2 - International Electrotechnical Commission
3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)
4 - Contact point
5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

" تجهیزات الکتریکی پزشکی – شاخص پرتودهی سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی – قسمت ۱: تعاریف و الزامات پرتونگاری عمومی "

رئیس:	**سمت و/ یا نمایندگی:**
صیادی، سعید (فوق لیسانس مهندسی الکترونیک)	مدیر عامل شرکت بهساز طب
دبیر:	
حاذق جعفری، کورش (دکترای دامپزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
اعضا : (اسامی به ترتیب حروف الفبا)	
ابراهیمی، رضا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس
برزگر، لیلا (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد اداره کل استاندارد استان تهران
بهرامی، محمد (لیسانس مهندسی صنایع)	قائم مقام دبیر انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و آزمایشگاهی
پایدار، رضا (دکترای فیزیک پزشکی)	کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو
حاذق جعفری، فریدون (دکترای کتابداری)	مدیر عامل شرکت ایران نامک
سلطانی پور، نسرین (لیسانس مهندسی پزشکی)	مسئول تجهیزات پزشکی بیمارستان فیاض بخش
سمیاری، مهسا (لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس تجهیزات پزشکی بیمارستان مسیح دانشوری

سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)	مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس
سیار دشتی ، شاهین (کارشناسی مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول هیئت امنای وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
صلاح الدین، سیده فتانه (فوق لیسانس فیزیک)	استاد دانشگاه پیام نور
طیب زاده، سید مجتبی (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه استاندارد
فسائی، بهزاد (فوق لیسانس فیزیک پزشکی)	کارشناس بازرسی مراکز پرتوشناسی امور حفاظت در برابر پرتو
کربلایی، حمید (فوق دیپلم مکانیک)	کارشناس ارشد اداره کل نظارت بر اجرای استاندارد و صنایع فلزی سازمان ملی استاندارد ایران
مزینانی، روح ا... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور
منتجبی، فاطمه (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)	مدیر عامل شرکت فرا دید آزما آرمان
یزدانیار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)	مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

فهرست مندرجات

عنوان	صفحه
آشنایی با سازمان ملی استاندارد	ب
کمیسیون فنی تدوین استاندارد	ج
مقدمه	و
پیش گفتار	ح
۱ هدف و دامنه کاربرد	۱
۲ مراجع الزامی	۱
۳ اصطلاحات و تعاریف	۲
۴ الزامات	۵
پیوست الف (اطلاعاتی) شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص پرتودهی	۱۱
پیوست ب (اطلاعاتی) شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص انحراف	۱۶
پیوست پ (الزامی) شرایط باریکه مورد استفاده برای کالیبراسیون	۱۷
پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه	۱۹
پیوست ث (اطلاعاتی) فهرست موضوعی اصطلاحات تعریف شده	۲۰

مقدمه

ارتباط مسقیم بین سطح پرتودهی در آشکارساز و دانسیته نوری در رادیولوژی فیلم اسکرین[1] به خوبی ایجاد شده است. این مورد در رادیوگرافی دیجیتالی، جایی که تقریباً همیشه مشخصه تصویر ثابت با استفاده از فرآیند تصویر خودکار بدست میاید، وجود ندارد. نتیجتاً، انحرافات از پرتودهی مورد نظر مثلا بالا یا پایین بودن پرتودهی، بوسیله تغییر روشنایی تصویر نمایان نمی گردد. در حالی که کاهش پرتودهی باعث افزایش نویز تصویر می گردد (از نقطه نظر حفاظت در برابر پرتو) تاثیر افزایش پرتودهی را نمی توان در تصویر مشاهده کرد.

بنابراین، تولیدکنندگان مختلف از سیستم های رادیوگرافی دیجیتال شاخص های پرتودهی مختلف را برای تجهیزاتشان معرفی کرده اند. این ها اعداد هستند که از اطلاعات اولیه هر تصویر بدست می آیند و می توانند بعنوان نتیجه ای از میزان پرتو رسیده به سطح آشکارساز باشند. به هر حال، شاخص های پرتودهی به وسیله کارخانه سازنده دستگاه و یا سیستم تصویر برداری تعریف گردیده و می توانند از لحاظ تعریف و مقیاس با یکدیگر متفاوت باشند. یک شاخص پرتودهی متحد الشکل برای تمامی سیستم های رادیوگرافی دیجیتالی به منظور سهولت در استفاده مورد نیاز است. به عنوان مثال: برای ایجاد سطوح راهنمای اختصاصی در داخل یک دپارتمان رادیولوژی با وجود دستگاه های دیجیتال مختلف.

این استاندارد معرفی مفهوم این شاخص پرتودهی می باشد. آنچه در اینجا مطرح می شود، رجوع به تعریف، مقیاس و الزامات عمومی برای شاخص پرتودهی می باشد. مشروح فرآیند محاسبات (الگوریتم نرم افزار) خارج از این استاندارد است و به ممانعت از پیشرفت فنی مربوط نمی شود.

شاخص پرتودهی به کاربر اجازه می دهد تا در مورد کیفیت تصویر مورد نظر بر اساس میزان، پرتودهی رسیده به سطح آشکارساز دیجیتال قضاوت نماید. به یاد داشتن شاخص پرتودهی، مطابق با آنچه در این استاندارد تعیین شده است، از سیگنال تصویر مشتق شده و به نوبه خود معمولاً به انرژی جذب شده در آشکارساز یعنی: دز آشکارساز ارتباط دارد و نه بطور مستقیم به کرمای هوا گیرنده تصویر، ارتباط دارد. رابطه شاخص پرتودهی با کرمای هوا گیرنده تصویر (کرمای هوا در سطح آشکارساز) تنها در شرایط کیفیت پرتودهی حین کالیبراسیون برقرار خواهد بود. به هر حال، این تعریف بر این اساس که کیفیت تصویر در رادیوگرافی دیجیتال اصولاً بر مبنای سطح سیگنال به نویز می باشد، به نوبه خود بوسیله انرژی جذب شده تعیین گردیده است. پیوست الف شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص پرتودهی را فراهم می سازد.

سطح پرتوگیری آشکارساز مورد نیاز برای بدست آوردن سطح مناسبی از کیفیت تصویر ممکن است بر حسب قسمت بدن، زاویه دید، یا سیستم تصویربرداری پرتو X مورد استفاده، مشابه با شاخص پرتودهی مناسب، متفاوت باشد. این استاندارد پارامتر ثانویه (که شاخص انحراف نامیده می شود) و به مقدار کمیت انحراف شاخص پرتودهی واقعی از شاخص پرتودهی مناسب (که شاخص پرتودهی هدف نامیده شده) را معرفی می کند. تا زمانی که این پارامتر به دز گیرنده تصویر روی مقیاس خالص مربوط نشود، به کاربر

1- Film screen

مادامی که گیرنده تصویر برای وظیفه تصویربرداری خاص قابل قبول در نظر گرفته می شود، اجازه یک وارسی آسان در هنگام قابل قبول بودن را می دهد. پیوست ب شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص انحراف ارائه می کند.

ذخیره شاخص پرتودهی (و شاخص انحراف) همراه با داده های تصویر، به عنوان مثال در زمینه برچسب DICOM [1]، مستندات و مکاتبات مجاز سطح دز گیرنده تصویر در عمل بالینی.

استفاده از شاخص پرتودهی ما را از پارامتر های دز بیمار نظیر کرمای هوا مرجع یا کرمای هوا در سطح بی نیاز نمی کند. از آنجایی که رابطه بین دز بیمار و دز آشکارساز بوسیله تعدادی از عوامل که عموماً تحت شرایط بالینی شناخته نشده اند قرار دارد، شاخص پرتودهی نبایست جهت محاسبه یا تخمین دز بیمار به کار گرفته شود.

1- Digital imaging and communication in medicine

پیش گفتار

استاندارد" تجهیزات الکتریکی پزشکی – شاخص پرتودهی سیستم های تصویر برداری پرتـو x دیجیتـالی – قسمت ۱: تعاریف و الزامات پرتونگاری عمومی " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و درچهار صد و چهاردهمین اجلاس کمیتهٔ ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۰/۳۰ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک مادهٔ ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسهٔ استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، بـه عنـوان اسـتاندارد ملـی ایران منتشر می‌شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینهٔ صنایع، علـوم و خـدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل ایـن استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفـت . بنـابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیهٔ این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

IEC62494-1:2008, Medical Electrical equipment- Exposure index of digital X-ray imaging systems- Part 1: Definitions and requirements for general radiography

تجهیزات الکتریکی پزشکی- شاخص پرتودهی سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی

قسمت۱: تعاریف و الزامات پرتونگاری عمومی

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین تعاریف و اصطلاحات مرتبط با شاخص پرتودهی تصاویر بدست آمده از سیستم های تصویربرداری دیجیتال پرتو X ، می باشد.

این استاندارد، برای سیستم های تصویربرداری دیجیتال پرتو X در رادیوگرافی عمومی که در آن تصاویر پرتو X جهت کاربردهای عمومی به کار می روند نیز کاربرد دارد.

این استاندارد علاوه بر آن برای موارد زیر نیز به کار می رود:

الف – سیستم های تصویر برداری CR[۱] (بر پایه فسفرهای تحریک پذیر)،

ب- سیستم های تصویر برداری دیجیتال فلت،

پ- سیستم های تصویر برداری دیجیتالCCD[۲]،

سیستم های تصویر برداری دیجیتال بر پایه تشدید کننده[۳] تصویر و سیستم های تصویر برداری دیجیتال برای ماموگرافی یا دندانپزشکی در این استاندارد کاربرد ندارد.

این استاندارد شاخص پرتودهی را برای تصاویری تعیین می کند که فقط با یک بار تابش پرتو ایجاد شده اند. تصاویر تولید شده از تابش دهی مکرر[۴] به عنوان مثال: سی تی اسکن[۵] یا تصاویر حاصل از انرژی دو گانه[۶] یا چند دیدگاه روی یک صفحه CR[۷] را شامل نمی شود.

۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدیدنظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است.

استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

1- Computed radiography
2- Charge-coupled device
3- Intensifier
4 - Multiple irradiation
5-Tomosynthetic
6- Dual energy images
7 - Multiple views on a single CR plate

2-1 IEC/TR 60788: 2004, Medical electrical equipment – Glossary of defined terms

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

شرایط کالیبراسیون

مجموعه تنظیماتی که کالیبراسیون شاخص پرتودهی تحت آن وضعیت انجام شده، را شرایط کالیبراسیون گویند.

۲-۳

تابع کالیبراسیون

تابعی که مقدار مورد نظر را به عنوان تابعی از کرمای هوا گیرنده تصویر بیان می کند و فقط تحت شرایط کالیبراسیون معتبر است.

۳-۳

سطح آشکارساز

به نزدیک ترین سطح صفحه گیرنده تصویر[1] به منبع تابش، گفته می شود.

یادآوری- این سطح پس از خارج کردن تمامی قسمت های جانبی در دسترس قرار می گیرد. این قسمت ها گرید[2] و در صورت کاربرد، اجزاء کنترل خودکار پرتودهی[3]، پوشش های محافظتی که به طور ایمن و بدون آسیب دیدن آشکارساز دیجیتالی پرتو X، قابل جدا شدن هستند را در بر می گیرد.

[مطابق با تعریف زیربند (۳-۳) استاندارد IEC 62220-1]

۴-۳

شاخص انحراف

به عددی که انحراف شاخص پرتودهی واقعی را از شاخص پرتودهی هدف به صورت کمی بیان می کند، گفته می شود.

---

1 - Image receptor plane
2 - Anti-scatter grid
3 - Automatic exposure control

۵-۳

وسیله تصویر برداری پرتو X دیجیتالی

به وسیله ای شامل یک آشکاساز پرتو X ، شامل لایه های محافظ، مدارهای تقویت کننده و دوبل دیجیتال[1] و کامپیوتری که داده های اولیه تصویر را فراهم می کند (*DN*)، گفته می شود.
[مطابق با تعریف زیربند (۳-۵) استاندارد IEC 62220-1: 2003]

یادآوری- این تعریف ممکن است سایر قسمت ها نظیر گرید یا اجزاء AEC را شامل شود.

۶-۳

سیستم تصویر برداری پرتو X دیجیتالی

به تجهیزات پرتو X گفته می شود که از یک وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی، ایجاد کننده تصاویر پرتو X با فرمت دیجیتالی شامل زیر سیستم هایی که انجام فرآیند، نمایش، چاپ یا ذخیره تصاویر را فراهم می کند.

۷-۳

شاخص پرتودهی

به میزان خروجی آشکارساز در مقابل تابش در ناحیه مرتبط، از یک تصویر بدست آمده با یک سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی، گفته می شود.

یادآوری- برای یک پرتودهی با کیفیت ثابت، سیگنال تولید شده در آشکارساز متناسب با کرمای هوا گیرنده تصویر (یا میزان پرتودهی) است.

۸-۳

کرمای هوای گیرنده تصویر

به کرمای هوا در موقعیت[2] سطح آشکارساز، وقتی به صورت آزاد در هوا قرار گرفته است، گفته می شود. (بجز پرتوهای پراکنده برگشتی)

1 - Digitizing electronics
2- Position

۹-۳

تابع معکوس کالیبراسیون

تابعی که کرمای هوا گیرنده تصویر را به عنوان تابعی از مقدار مورد نظر بیان می کند و فقـط تحـت شـرایط کالیبراسیون معتبر است.

۱۰-۳

داده های اولیه

به داده های خام که انجام اصلاحات مجاز در این استاندارد برای آن ها اعمال می شود، گفته می شود.
[مطابق با تعریف زیربند (۳-۱۲) استاندارد IEC 62220-1: 2003]

یادآوری- رابطه داده های اولیه به کرمای هوا گیرنده تصویر ممکن است یک رابطه غیر خطی باشد، به عنوان مثال: لگـاریتمی یا رادیکالی.

۱۱-۳

داده های خام

مقادیر پیکسلی[1] که به طور مستقیم پس از تبـدیل آنـالوگ بـه دیجیتـال در وسـیله تصـویربرداری پرتـو X دیجیتالی بدون اعمال هیچگونه اصلاحات نرم افزاری، فراهم شده است.
[مطابق با تعریف زیربند (۳-۱۴) استاندارد IEC 62220-1: 2003]

۱۲-۳

ناحیه مرتبط با تصویر

ناحیه یا نواحی معینی[2] حاوی اطلاعات مناسب تشخیصی در یک آزمون تصویری، می باشد.
یادآوری- پارامترهای پرتودهی برای این ناحیه (نواحی) باید به صورت بهینه[3] تنظیم شود.

۱۳-۳

شاخص پرتودهی هدف

میزان مورد انتظار شاخص پرتودهی هنگامی که گیرنده تصویر پرتـو X بـه درسـتی، در معـرض پرتـو قـرار می گیرد.

1 - Pixel
2 - Specific
3- Optimized

۱۴-۳

مقدار مورد نظر

به نقطه ای گفته می شود که داده های اولیه در ناحیه (مقداری) مرتبط به سمت آن بیشترین تمایل (تمایل مرکزی) را دارند.

یادآوری- تمایل مرکزی یک اصطلاح آماری است که به طور عمومی مرکز توزیع را تعریف[1] می کند و ممکن است به صورت میانگین، میانه یا مد بیان شود.

یادآوری- مطابق با استاندارد ملی ایران شماره ۱۲۱۳۷ سال ۱۳۸۸

۴ الزامات

۴-۱ تولید داده های اولیه

انجام اصلاحات مستقل از تصویر زیر بر روی داده های خام، به منظور تولید داده های اولیه، برای تعیین تابع کالیبراسیون و شاخص پرتودهی، قبل از هر گونه پردازش، مجاز است.

تمامی اصلاحات زیر چنانچه استفاده شوند، باید به همان صورت که در کاربرد بالینی مورد استفاده قرار می گیرند، بکار گرفته شوند:

- جایگزینی داده های خام مربوط به پیکسل های بد یا ناقص، با داده های مناسب،
- اصلاح میدان مسطح[2] به عنوان مثال شامل مواردی به شرح زیر:

الف- اصلاح غیر یکنواختی[3] میدان تابش،
ب- اصلاح مقدار آفست [4] پیکسل ها بصورت تک به تک،
پ- اصلاح ضریب تقویت[5] پیکسل ها بصورت تک به تک ،
ت- یک اصلاح برای تغییرسرعت[6] در خلال روبش[7]

- یک اصلاح برای اعوجاج هندسی[8]

یادآوری۱- برخی آشکارسازها فرآیند پردازش خطی تصویر را به علت مشخصات فیزیکی خود اجرا می کنند. لذا مادام که این گونه پردازش خطی بوده و مستقل از تصویر باشد، به عنوان یک استثناء مجاز محسوب می شود.

1 - Depicting
2- Flat-field
3- Non-uniformity
4- Off-set
5 - Gain
6 - Velocity
7- Scan
8 - Geometrical distortion

یادآوری۲- اگر یک اصلاح برای تمامی تصاویر، مستقل از محتویات آن ها به کار رود، آن اصلاح به عنوان اصلاح مستقل از تصویر در نظر گرفته می شود.

یادآوری۳- پردازش هایی که به منظور بر جسته نمودن یک تصویر و برای نمایش بهتر به کار می روند، مانند برجسته نمودن لبه، کاهش اثر نویز، و ... ، حتی اگر خطی هم بوده و مستقل از محتوای تصویر برای تمامی تصاویر به کار روند، اصلاح در نظر گرفته نمی شوند.

۴-۲ تعیین ناحیه مرتبط با تصویر و مقدار مورد نظر

تعیین ناحیه مرتبط با تصویر بهتر است با روشی انجام شود که در آن روش، نواحی تضعیف شده ی باریکه تابش مرتبط با نواحی حائز اهمیت تشخیصی در تصویر بدست آمده، تعیین شوند.
انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر می تواند با روش تقسیم بندی تصویر[۱]، بر پایه هیستوگرام، یا توسط سایر روش های مناسب انجام شود. روش مورد استفاده باید مستند شود.

یادآوری۱- چندین روش جهت تعیین ناحیه مرتبط با تصویر وجود دارد. این روش ها ممکن است بر مبنای ارزیابی هیستوگرام تصویر، بر مبنای تقسیم بندی تصویر یا تلفیقی از هر دو باشد. لازم نیست ناحیه مرتبط با تصویر یکنواخت[۲] باشد.

یادآوری۲- با این که انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر مرحله ای مهم در ایجاد شاخص پرتودهی است و این که یک روش یکسان[۳] ممکن است مطلوب تر باشد، ولی در حال حاضر پیاده سازی آن امکان پذیر نیست. تجدید نظرهای آتی این استاندارد ممکن است به این مقوله بپردازد.

مقدار مورد نظر، با استفاده از میانگین، میانه، مد، تری مد مین[۴] ، تری مین[۵] ، یا سایر روش های آماری مشخص شده برای شرح تمایل مرکزی داده های اولیه در ناحیه مرتبط با تصویر، بایدمحاسبه شود. روش مورد استفاده باید مستند شود.

یادآوری۳- در انتخاب روش مورد استفاده جهت محاسبه تمایل مرکزی داده ها مراقبت کافی باید اعمال شود تا تاثیر گذاری مقادیر دور از مرکز[۶] کاهش یابد. روش هایی نظیر تری مد مین، یا تری مین تاثیر گذاری مقادیر دور از ناحیه مرکزی را [۷] را کاهش می دهد.

یادآوری۴- اطلاعات مرتبط در خصوص تاثیر گذاری انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر و مقدار مورد نظر، در پیوست الف این استاندارد شرح داده شده است.

۴-۳ الزامات برای شاخص پرتودهی

1- Image segmentation
2 - Contiguous
3 - Unified
4 - trimmed mean
5 - Trimean
6- Outlying
7 - Extreme

ارتباط شاخص پرتودهی EI با مقدار مورد نظر V باید مطابق با رابطه زیر باشد.

$$EI=c_0.g(V) \qquad (۱)$$

که در این رابطه:

$g(V)$ تابع معکوس کالیبراسیون ویژه تجهیزات بکار گرفته شده است که در زیر بند (۴-۶) تعریف شده است و $c_0=100\ \mu Gy^{-1}$ یک ثابت است.

یادآوری۱- تابع معکوس کالیبراسیون، اختلاف مقیاس های داده های اولیه بدست آمده از تجهیزات دیجیتال تصویربرداری پرتو X را به حساب می آورد[1].

شاخص پرتودهی درست پس از اکتساب[2] تصویر و پس از انجام هر گونه تنظیمات دستی فرآیند خودکار پردازش تصویر(به عنوان مثال: هنگامی که تقسیم بندی خودکار یا الگوریتم ارزیابی هیستوگرام برای تعیین صحیح ناحیه مرتبط با تصویر درست عمل نمی کنند) بطور مستقیم باید طوری محاسبه شود که پیش از تایید تصویر توسط کاربر قابل دسترس باشد.

یادآوری۲- تایید تصویر مرحله ای است که فرآیند اکتساب را نیز در بر می گیرد. این تایید ممکن است توسط کاربر یا بصورت خود کارانجام شود. معمولا این تایید پس از وارسی تصویر بر روی نمایشگر میز کنترل انجام می شود.

چنانچه شاخص پرتودهی خارج از محدوده تابع معکوس کالیبراسیون باشد، (به زیربند ۴-۶ مراجعه شود) تاثیر گذاری آن باید نشان داده شود.

۴-۴ کالیبراسیون شاخص پرتودهی

شاخص پرتودهی EI برای سیستم دیجیتال تصویربرداری پرتو X درمحدوده عملکرد مشخص شده برای کرمای هوا ی گیرنده تصویر باید بصورتی کالیبره شده باشد که رابطه زیر برقرار باشد.

$$EI=c_0.K_{CAL} \qquad (۲)$$

که در آن:

K_{CAL} کرمای هوای گیرنده تصویر تحت وضعیت کالیبراسیون به μGy

و $c_0=100\ \mu Gy^{-1}$ یک ثابت است.

وضعیت کالیبراسیون باید موارد زیر را در بر گیرد:

الف- تابش یکنواخت در ناحیه موثرگیرنده تصویر؛

ب- کرمای هوا ی گیرنده تصویر، در محدوده عملکرد مشخص شده برای سیستم دیجیتال تصویربرداری پرتو X باشد؛

---

1 - Accounts for
2- Acquisition

پ- اندازه گیری کرمای هوای گیرنده تصویر باید بصورت آزاد در هوا بدون تابش باز پراکنده[1] باشد، همان طوری که در پیوست پ این استاندارد مشخص شده است؛

ت- یک کیفیت تابش تثبیت شده بکار گرفته شود، همان طوری که در پیوست پ این استاندارد مشخص شده است؛

ث- مقدار مورد نظر باید برای یک ناحیه مرتبط با تصویر شامل ۱۰٪ ناحیه مرکزی دریافت تصویر بر روی سطح موثر ناحیه گیرنده تصویر محاسبه شود.

شرایط مورد نیاز جهت تایید تابع کالیبراسیون، مانند زمان تاخیر بین پرتودهی و قرائت داده ها در سیستم های پرتونگاری CR، توسط تولید کننده تامین می شود.

یادآوری- برای دیگر شرایط پرتونگاری غیر از آنچه برای کالیبراسیون استفاده شده، رابطه بین شاخص پرتودهی EI و کرمای هوای گیرنده تصویرK، به دلیل وابستگی به میزان انرژی، پاسخ پرتو X به آشکارساز، تابش پراکنده و سایر اثرات، ممکن است از معادله (۲) پیروی نکند.

۴-۵ تعیین تابع کالیبراسیون

تابع کالیبراسیون $f(K)$ باید از رابطه بین کرمای هوای گیرنده تصویر K_{CAL} و مقدار مورد نظر V_{CAL} حاصل از یک سری تصاویر بصورت مشابه پرتودهی شده تعیین شود. تابع کالیبراسیون $f(K)$ توسط رابطه زیر تعیین می شود:

$$V_{CAL}= f(K_{CAL}) \qquad (۳)$$

که در این رابطه:

V_{CAL} مقدار مورد نظر در یک ناحیه مرتبط با تصویر یا همان ۱۰٪ ناحیه مرکزی در بند ث بالامی باشد.

این رابطه باید در محدوده کرمای هوای تعیین شده برای وسیله دیجیتالی تصویربرداری پرتو X برای عملکرد مشخص شده، اندازه گیری شود. مقادیر بینابینی $f(K)$ با روش نقطه یابی بدست می آیند.

فیلتر اضافه شده[2] و ولتاژ تیوب مولد پرتو X مورد استفاده جهت فراهم کردن کیفیت تابش شرح داده شده در پیوست پ این استاندارد، باید مستند شده باشد.

۴-۶ تعیین تابع معکوس کالیبراسیون

تابع معکوس کالیبراسیون، $g(V_{CAL})$ با رابطه زیر تعریف می شود:

$$K_{CAL}= g(V_{CAL}) = f^{-1}(V_{CAL}) \qquad (۴)$$

1 - Backscattered radiation
2 - Added filter

این تابع، کرمای هوای گیرنده تصویر (K) را به عنوان تابعی از مقدار مورد نظر برای شرایط کالیبراسیون بیان می کند.
برای تمامی شرایط پرتونگاری، به منظور محاسبه شاخص پرتودهی مطابق با معادله (۱) ، از تابع معکوس کالیبراسیون $g(V)$ باید استفاده شود.
چنانچه مقادیر شاخص پرتودهی به وسیله یک سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی فراهم شود، تابع معکوس کالیبراسیون و محدوده کرمای هوای گیرنده تصویر که برای محاسبه کرمای هوای گیرنده تصویر از مقدار مورد نظر، تابع معکوس کالیبراسیون را می توان استفاده نمود، باید توسط تولید کننده یا تامین کننده تعیین شده باشند. تابع معکوس کالیبراسیون مشخص شده باید عدم قطعیتی کمتر از ۲۰٪ داشته باشد (ضریب پوشش ۲).

یادآوری- " عدم قطعیت" و " ضریب پوشش" اصطلاحاتی هستند که در شرح "عدم قطعیت در اندازه گیری" در ردیف ۲ پیوست ت بیان شده است.

۷-۴ الزامات برای شاخص انحراف

شاخص انحراف عددی است که انحراف شاخص واقعی پرتودهی از شاخص پرتودهی هدف گذاری شده، برای سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مورد بحث را، بصورت کمی بیان می کند.
چنانچه مقادیر شاخص پرتودهی هدف گذاری شده توسط سیستم تصویربرداری پرتوX دیجیتالی فراهم شده باشد، شاخص انحراف باید به طور خودکار مطابق از رابطه زیر محاسبه شود:

$$DI = 10.\ \mathrm{Log}_{10}\left(\frac{EI}{EI_T}\right) \qquad (۵)$$

که در این رابطه:
EI شاخص پرتودهی واقعی
و EI_T شاخص پرتودهی هدف برای نوع آزمون انجام گرفته با سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی.

یادآوری۱- برای این منظور، لازم است مقادیر شاخص پرتودهی هدف گذاری شده برای آزمون ها/ کاربردهای مختلف، بر روی سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی در دسترس باشد (به عنوان مثال: پایگاه داده ها). چنین مقادیری ممکن است بوسیله انجمن های تخصصی یا بوسیله سازمان های ذیصلاح[۱] تعیین شود.

یادآوری۲- بر اساس این تعریف، هنگامی که شاخص پرتودهی واقعی با شاخص پرتودهی هدف گذاری شده یکسان باشد، شاخص انحراف صفر در نظر گرفته می شود. به ازاء هر ٪۲۵+ تا ٪۲۰- تغییرات شاخص پرتودهی، این شاخص به میزان ۱ ± تغییر می کند.

پس از دریافت تصویر و پس از هر گونه تنظیم دستی سیستم پردازش خودکارتصویر (به عنوان مثال: هنگامی که الگوریتم های مربوط به بخش بخش کردن تصویر یا آلگوریتم هیستوگرام نتوانند ناحیه مرتبط با تصویر

۱ - منظور از سازمان ذی صلاح در این استاندارد سازمان انرژی اتمی است.

را به درستی تعیین کنند)، شاخص انحراف باید بطور مستقیم طوری محاسبه شود، که پیش از زمان تایید تصویر در دسترس کاربر قرار داشته باشد.

پیوست الف
(اطلاعاتی)

شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص پرتودهی

شاخص پرتودهی و شاخص انحراف، بازخوردهائی به شکل شاخص های استاندارد برای کاربرفراهم می کند. شاخص پرتودهی یک اندازه گیری نسبی از سطح دز دریافتی آشکارساز برای یک تصویر پرتو X تهیه شده توسط یک سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی معین می باشد. انتظار می رود که شاخص پرتو دهی به همراه تجارب بالینی، بتواند دز آشکارساز را بصورت کمی بیان کند. این بیان کمی توسعه راه کار های مفید را تسهیل خواهد کرد.

شاخص پرتودهی بیان شده در این استاندارد چندین خاصیت مفید دارد. هدف از این پیوست بیان این خواص به موازات شناخت محدودیت ها، سهولت بخشیدن به استفاده مناسب از شاخص پرتودهی و استفاده از شاخص انحراف است.

با شرایط مشابه رادیوگرافی (kV، فیلتراسیون، SID، گرید) و موضوع یا سوژه مشابه، شاخص پرتودهی یک سیستم تصویر برداری پرتو X دیجیتالی معین، با کرمای هوای گیرنده تصویر به صورت خطی متناسب است. به عنوان مثال: دو برابر شدن mAs منجر به دو برابر شدن شاخص پرتودهی خواهد شد.

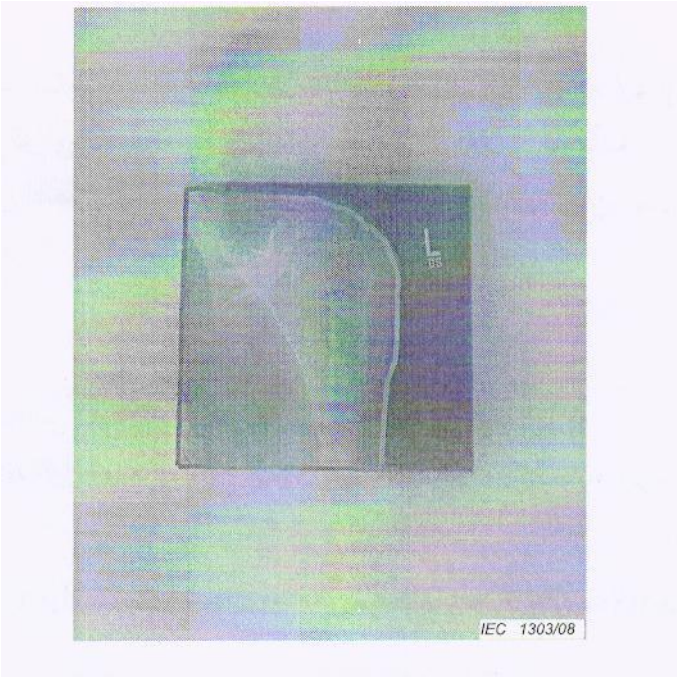
تحت شرایط کالیبراسیون (میدان پرتودهی یکنواخت و مسطح با پرتو ایکس دارای کیفیت معین)، کرمای هوای گیرنده تصویر، با شاخص پرتودهی محاسبه شده از ۱۰٪ مرکز ناحیه مرتبط با تصویر بطور مستقیم متناسب است. انتظار می رود این رابطه از بسیاری جهات برای اهداف کنترل کیفیت مناسب فنی در خصوص سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مفید باشد (به عنوان مثال: پذیرش فیزیسیست[1] یا آزمون ثبات خروجی[2]).

همچنین شاخص پرتودهی دارای محدودیت هایی است. درک این محدودیت ها به منظور اجتناب از تفسیر غلط و استفاده نادرست از مقادیر شاخص پرتودهی حائز اهمیت است. چنانچه مقادیر شاخص پرتودهی از سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی متفاوت، یا تصاویر بدست آمده با شرایط رادیوگرافی متفاوت با هم مقایسه شوند، تفاسیر نا درست روی خواهد داد.

شاخص پرتودهی شدیداً به ناحیه مرتبط با تصویر وابسته است. بنابراین، میزان شاخص پرتودهی به صورت مستقیم با تغییر در انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر که بصورت ذاتی[3] در سیستم های تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مختلف اتفاق می افتد، تحت تاثیر قرار خواهد گرفت. این گونه اختلاف ها را باید انتظار داشت چون این استاندارد روشی را برای انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر تعیین نمی کند. تنها لازم است به یاد داشته باشید که در پرتونگاری های مختلف، محدوده وسیعی از کرمای هوای سطح گیرنده تصویر متناسب با میدان

1- Medical physicist’s acceptance
2- Constancy testing
3 - Intrinsic

تابش بسیار متغیر به کار گرفته می شود، و این تنوع سبب افزایش تاثیر گذاری ناحیه مرتبط با تصویر می شود. شکل (الف-۱) یک پرتونگاری با داده های اولیه را به نمایش می گذارد.

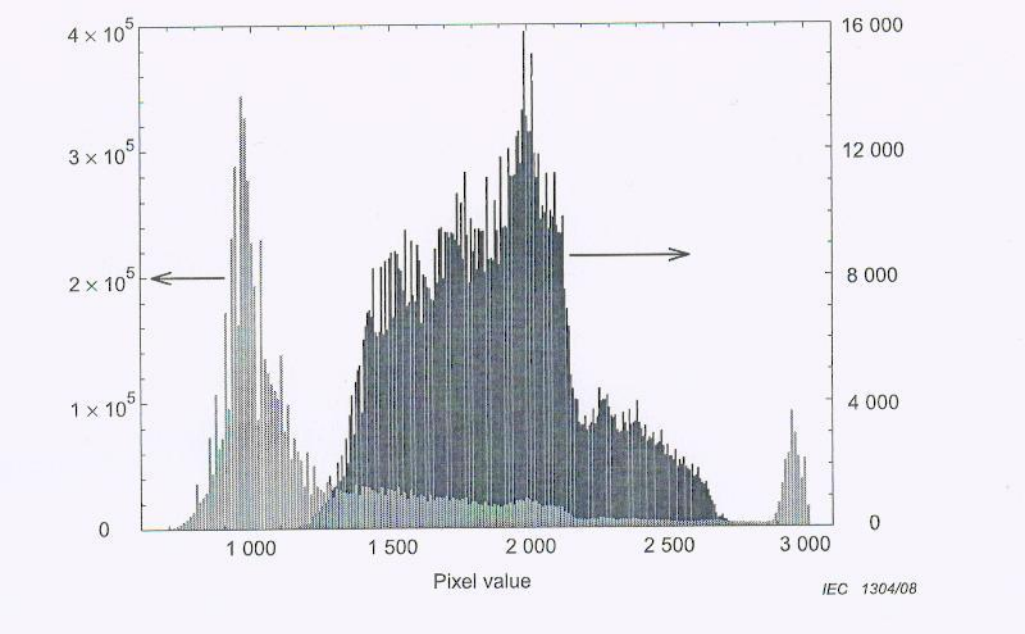


شکل الف- ۱- نمونه یک پرتونگاری با داده های اولیه که در آن چارچوب ناحیه مرتبط با تصویر نشان داده شده است

هیستوگرام این پرتونگاری در شکل (الف-۲) نشان داده شده است. در این مثال، مقادیر پیکسل نمایش داده شده برابر است با $\log(E) \times ۱۰۰۰$، که در آن E همان دز نسبی دریافت شده توسط وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی است. هیستوگرام خاکستری در شکل (الف-۲) از مقادیر پیکسل تمام تصویر محاسبه شده است. این پیکسل ها شامل نواحی دربرگیرنده آناتومی، نواحی کادر بندی شده با دیافراگم و همچنین آن نواحی که پرتو X مستقیم (تضعیف نشده) را دریافت کرده اند، می باشد. محدوده مقادیر بیش از ۲۰۰۰ پیکسل ها معادل با ضریب دوز دریافتی گیرنده تصویر بیش از ۱۰۰ است. این یک محدوده نوعی در بسیاری از آزمون های پرتونگاری [1] است. ناحیه سیاه رنگ هیستوگرام که در شکل (الف-۱)، با رنگ قرمز مشخص گردیده، از مقادیر پیکسل در ناحیه آناتومیکی محاسبه شده است. این انتخاب برای ناحیه مرتبط با تصویر، یک گزینه مناسب است. محدوده مقادیر پیکسل در این هیستوگرام بیش از ۱۰۰۰ است که با یک ضریب بیش از ۱۰ برای دز نسبی گیرنده تصویر متناسب است (ردیف ۴ پیوست ت). تفاوت ها ی احتمالی در انتخاب ناحیه مرتبط با تصویر می تواند به آسانی منجر به اختلافات قابل توجه [2] در محاسبه شاخص پرتودهی گردد.

1 - Typical
2- Spanning

یادآوری- برای این آزمون، امکان دستیابی به یک انتخاب از طریق تعامل ممکن است مفید باشد.

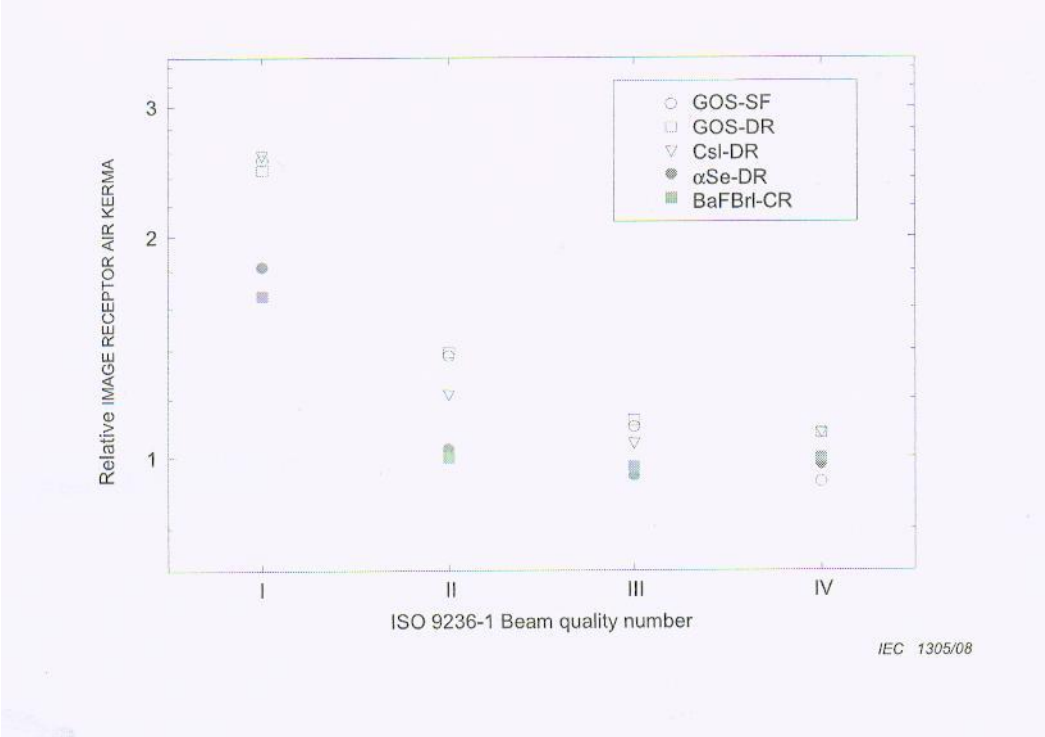


شکل الف-۲- هیستوگرام داده های اولیه برای پرتونگاری نشان داده شده در شکل (الف-۱)

یادآوری- هیستوگرام خاکستری برای تمامی تصویر، و هیستوگرام سیاه فقط برای ناحیه آناتومیکی می باشد (با حذف نواحی کادر بندی شده و نواحی مواجه با پرتودهی مستقیم)، که یک گزینه مناسب برای ناحیه مرتبط با تصویر است.

یک نکته ظریف اما مهم و تاثیرگذار بر روی شاخص پرتودهی، آزادی انتخاب هر یک از مقادیر تمایل مرکزی اندازه گیری شده، جهت محاسبه مقدار مورد نظر است. انتخاب تمایل مرکزی توسط این استاندارد تعیین یا محدود نشده است و بنابراین امکان تفسیر های مختلف برای هر سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی باز گذاشته شده است. بسته به هیستوگرام تصویر، گزینه های قابل قبول مانند: میانگین، میانه یا مد ممکن است به مقادیر مورد نظر متفاوت منجر شود. درک این نکته که تاثیر چنین اختلافاتی بر روی شاخص پرتودهی، توسط کالیبراسیون درست هم کاهش نمی یابد، حائز اهمیت است. به علت کوچک بودن محدوه مقادیر پیکسل در ناحیه مرتبط با تصویر، انتخاب های متفاوت، تاثیر بسیار اندکی بر تصاویر حاصل از شرایط یکنواخت کالیبراسیون خواهد داشت، در حالی که مورد فوق برای تصاویر بالینی صدق نمی کند.
نتیجه این که حتی اگر هم دستیابی به شاخص پرتودهی مشابه برای سیستم های مختلف ممکن باشد، پرتو رسیده به وسیله تصویربرداری پرتوX دیجیتالی ممکن است خیلی متفاوت باشد. به همین منوال مقادیر شاخص پرتودهی بسیار متفاوت، الزاماً نشان دهنده اختلاف اساسی دز پرتو دهی در وسایل تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مجهز به آشکار سازهای دیجیتالی متفاوت نمی باشد.

محدودیت مهم دیگر به اختلاف پاسخ تجهیزات تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مختلف به پرتو های ایکس با انرژی و زوایای برخورد متفاوت مربوط می شود. به هر حال، این استاندارد از یک باریکه پرتو X با کیفیتی معین برای کالیبراسیون استفاده می کند. استفاده از یک شرایط کالیبراسیون معین سبب می شود که شاخص پرتودهی به ازاء هر وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی فقط به یک دسته از شرایط رادیگرافی (kV، فیلتراسیون، SID، گرید) وابسته باشد. بنابراین، حتی اگر کالیبراسیون دو وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی متفاوت طبق ویژگی های این استاندارد ممکن باشد، حتی اگر از روش یکسانی برای اکتساب تصویر برخور دار باشند، تنها به دلیل اختلاف در پاسخ دهی به انرژی پرتو X، ممکن است برای هر یک مقادیر شاخص پرتودهی متفاوتی بدست آید. وابستگی پاسخ آشکارساز به انرژی پرتو برای چندین فناوری رایج، به ازای چهار شرایط کلینیکی اخیرا گزارش شده است. (برای جزئیات بیشتر به ردیف ۵ پیوست ت (اطلاعاتی) کتابنامه مرا جعه شود). این داده ها در شکل (الف-۳) نشان داده شده اند.



شکل الف-۳- کرمای هوای نسبی گیرنده تصویر مورد نیاز جهت ایجاد یک پاسخ ثابت در آشکار ساز به ازای کیفیت های چهار گانه باریکه پرتو X تعیین شده در استاندارد ISO 9236-1

استاندارد ISO 9236-1 شرایط چهار باریکه تابش را که برای تخمین زدن طیف پرتو X [1] و شرایط پراکندگی[2] برای اندام های انتهایی (I)، جمجمه (II)، ستون فقرات کمری (III) و قفسه سینه (IV) با روش تصویربرداری فیلم/ فولی قرار است مورد استفاده قرار گیرند را مشخص می کند. شکل (الف-۳) کرمای هوای نسبی گیرنده تصویر را که برای پاسخ ثابت در هر یک از پنج فناوری آشکارساز تصویربرداری معمول مورد نیاز است را نشان می دهد. کرمای هوای گیرنده تصویر، برای هر آشکارساز بوسیله آنچه برای شرایط کالیبراسیون عاری از پراکندگی[3] (۸۰ kVp با ۰٫۵۰ mm Cu و ۱ mm Al در تیوب) مورد نیاز است، نورمالیزه[4] شده است (ردیف ۵ پیوست ت).

شکل (الف-۳) وابستگی اساسی وسایل تصویربرداری پرتو X دیجیتالی به کیفیت باریکه پرتو X در آزمون های تشخیصی عمومی را نشان می دهد. محدوده نرمالیزه شده پاسخ آشکارسازها با ضریب ۲٫۷۸ تغییر می کند. در نتیجه، وابستگی پاسخ آشکارسازهای تصویربرداری به انرژی پرتو تابش، وابستگی آشکارساز ها را بدنبال خواهد داشت. بنابراین، باید هنگام مقایسه مقادیر شاخص پرتودهی در مورد تصاویر بدست آمده از وسایل تصویربرداری پرتو X دیجیتالی مختلف یا تصاویر بدست آمده با شرایط رادیوگرافی متفاوت (kV، فیلتراسیون، SID، گرید)، مراقبت های لازم معمول گردد.

امید است این پیوست اطلاعاتی که ویژگی ها و محدودیت های شاخص پرتودهی را توضیح می دهد، خسته کننده نباشد، بلکه ترجیحاً برای هدایت کاربر به سمت درک کامل تر و استفاده و تفسیر صحیح از شاخص پرتودهی مورد استفاده قرار گیرد .

1 - X-ray spectrum
2- Scatter conditions
3- The scatter-free calibration condition
4 - Normalized

پیوست ب
(اطلاعاتی)

شرح مبانی منطقی، ویژگی ها و چگونگی استفاده از شاخص انحراف

برای پرتونگاری از ارگان های مختلف بدن و از زوایای دید مختلف، برای بدست آوردن کیفیت تصویر قابل قبول، بر حسب اهداف تشخیصی مورد نیاز و روش های خاص یا بر حسب نوع معین آشکارساز مورد استفاده، شاخص پرتودهی مورد نیازممکن است تغییر کند. شاخص انحراف قرار است شاخصی باشد برای کاربر تا بتواند تصمیم بگیرد که آیا نسبت سیگنال به نویز در ناحیه مرتبط با تصویر بدست آمده توسط روش پرتونگاری و میدان دید انتخاب شده برای قسمت معینی از بدن، به منظور پرتونگاری وتفسیر تصاویر بدست آمده قابل قبول است یا خیر.

برای این منظورلازم است یک پایگاه داده برای مقادیر شاخص پرتودهی هدف گذاری شده، در سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی در دسترس باشد و کاربر باید قسمت مورد نظر از بدن و زاویه تصویربرداری را پیش از رادیوگرافی معین کند. این اطلاعات به سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی اجازه می دهد تا شاخص انحراف را انتخاب کند. چنانچه هیچ قسمتی از بدن و هیچ زاویه ای انتخاب نشود یا چنانچه هیچ EI_{T} برای قسمت انتخاب شده بدن و زاویه آن در جدول وارد نشود، سیستم غیر قابل دسترس یا "N/A " برای شاخص انحراف گزارش می کند.

برای یک تصویر که به طور مناسب با پرتو X پرتودهی شده باشد، شاخص انحراف نزدیک به صفر خواهد بود. پرتودهی بالا تر یا پایین تر از سطح پرتو دهی هدف گذاری شده، برای یک آزمون معین به ترتیب منتج به مقادیر مثبت یا منفی برای انحراف شاخص می شود.

انحراف از استقرار صحیح بیمار[1] و کولیماسیون[2] درست، که بتواند منجر به پرتودهی به میزان بالاتر یا پایین تر در تصویربرداری مرسوم فیلم/ فولی شود، سبب ایجاد انحراف مثبت یا منفی شاخص خواهد شد.

1 -Positioning
2 -Collimation

پیوست پ
(الزامی)

شرایط باریکه مورد استفاده برای کالیبراسیون

کیفیت پرتودهی مورد استفاده برای وضعیت کالیبراسیون باید بوسیله موارد به شرح زیر مشخص شود:
الف- یک لایه نیم- مقدار[1] با mm (۰٫۳ ±۶٫۸) آلومینیوم،
ب- یک فیلتر مضاعف[2] mm ۲۱ آلومینیوم یا ۰٫۵ mm مس و mm ۲ آلومینیوم،
پ- یک ولتاژ تیوب پرتو X در محدوده kV ۶۶ تا kV ۷۴
تنظیم ولتاژ تیوب پرتو X در محدوده مشخص شده بالا دستیابی به لایه نیم- مقدار هدف گذاری شده را امکان پذیر می کند.
فیلتر مضاعف و ولتاژ تیوب پرتو X مورد استفاده برای کالیبراسیون باید مستند شده باشد.

یادآوری۱- این کیفیت پرتودهی همانطور که در استاندارد IEC 61267 مشخص شده به RQA5 نزدیک است. در این استاندارد از روش ساده تری در مقایسه با استاندارد IEC 61267 استفاده شده است.

یادآوری۲- استفاده از مس به عنوان جزئی از فیلتر مضاعف به منظور کاهش ضخامت کلی ماده اضافه شده مجاز دانسته شده است. در چاپ پیشین، mm ۰٫۵ مس جهت به حداقل رساندن تغییرات پاسخ یک سیستم پرتونگاری CR را در برابر تغییرات ولتاژ تیوب مولد پرتو X در محدوده ۸۰ kV ±٪۱۰ مناسب تشخیص داده شد (ردیف ۳ پیوست ت). ماده آلومینیومی اضافی در کنار یک لایه نیم- مقدار، در حالی که ضخامت فیلتر مس را در محدوده قابل دسترس نگه می دارد، در عین حال مقدار نامی مورد نظر را قابل دسترس می کند. فیلتر آلومینیومی اضافه شده باید بر روی سطح خروجی پرتو از فیلتر مسی قرار گیرد بطوری که هر گونه پرتودهی ویژه منشاء گرفته از فیلتر مس را جذب کند.

اندازه گیری کرمای هوای گیرنده تصویر k_{CAL} ، مورد استفاده برای کالیبراسیون شاخص پرتودهی (زیر بند (۴-۳) این استاندارد) باید به نحوی انجام شود که در وضعیتی که آشکارساز به صورت آزاد در هوا قرار گرفته، k_{CAL} بیان کننده کرمای هوای باریکه اولیه باشد. چنانچه گیرنده تصویر نتواند خارج از باریکه تابش قرار گیرد، کرمای هوا بهتر است در موقعیت حد وسط بین کولیماتور [3] و آشکاساز با استفاده از ضرب کردن مجذور فاصله نقطه کانونی تا محل اندازه گیری پرتودهی بر حسب متر تقسیم بر فاصله نقطه کانونی تا لایه فعال گیرنده تصویر، اندازه گیری شود.

1- Half-value layer
2- Added filter
3 - Collimator

یادآوری۳- برای محاسبه تغییرپذیری، کرمای هوا می تواند در لبه باریکه پایش شده و یک ضریب اصلاح برای کرمای هوای اندازه گیری شده در مرکز نسبی زمینه به کرمای هوای اندازه گیری شده در لبه زمینه اعمال شود.

یادآوری۴- زمانی که کولیماسیون اضافی لازم نباشد، ویژگی هندسی باقیمانده در استاندارد IEC 62220-1 بیان شده است.

پیوست ت
(اطلاعاتی)

کتابنامه

[۱] استاندارد ملی ایران به شماره ۳۳۶۸، سال ۱۳۹۲(تجدید نظر اول) تجهیزات الکتریکی پزشکی — قسمت۱: الزامات عمومی برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری

[۲] استاندارد ملی ایران به شماره ۶۰۶۰۱-۲-۴۳، سال ۱۳۹۲تجهیزات الکتریکی پزشکی— قسمت۲-۴۳: الزامات ویژه برای ایمنی پایه و عملکرد ضروری تجهیزات اشعه ایکس برای روش های مداخله ای پزشکی

[3] Radiological protection and safety in medicine: a report of the International Commission on Radiological Protection. *Ann ICRP* 1996; 26(2):p. 1-47. [Published correction appears in Ann ICRP 1997; 27 (2): 61.]

[4] ISO/ IEC GUIDE 98, *Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)*

[5] SAMEI, E., SEIBERT , JA., WILLIS, C., FLYNN, M., MAH, E., JUNCK, K. Performance evaluation of computed radiography systems. *Med Phys*, 2001, 24, p. 361-371

[6] VAN METTER, R. and YORKSTON, J. Toward a universal definition of speed for digitally acquired projection images. *Proc SPIE*, 2005 , 5745, p. 442-457

[7] VAN METTER, R. and YORKSTON, J. Applying a Proposed Definition for Receptor Dose to Digital Projection Images. *Proc SPIE*, 2006 , 6142, p. 426-444

[8] IEC 62220-1, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1: Determination of the detective quantum efficiency*

[9] IEC 62220-1-2, *Medical electrical equipment — Characteristics of digital X-ray imaging devices — Part 1-2: Determination of the detective quantum efficiency — Detectors used in mammography*

[10] IEC 9236-1, *Optics and optical instruments — Optical transfer function — Application — Part 1: Interchangeable lenses for 35 mm still cameras*

پیوست ث

(اطلاعاتی)

فهرست موضوعی اصطلاحات تعریف شده

اصطلاح تعریف شده	تعریف شده در
فیلتر اضافه شده	IEC TR 60788:2004,rm-35-02
کرمای هوا	IEC TR 60788:2004,rm-13-11
گرید	IEC TR 60788:2004,rm-32-06
کنترل خودکار پرتودهی	IEC TR 60788:2004,rm-36-46
شرایط کالیبراسیون	زیربند (۳-۱) این استاندارد
تابع کالیبراسیون	زیربند (۳-۲) این استاندارد
سطح آشکارساز	زیربند (۳-۳) این استاندارد
شاخص انحراف	زیربند (۳-۴) این استاندارد
وسیله تصویربرداری پرتو X دیجیتالی	زیربند (۳-۵) این استاندارد
سیستم تصویربرداری پرتو X دیجیتالی	زیربند (۳-۶) این استاندارد
ناحیه موثر گیرنده تصویر	IEC TR 60788:2004,rm-37-16
شاخص پرتودهی	زیر بند (۳-۷) این استاندارد
لایه نیم- مقدار	IEC TR 60788:2004,rm-13-42
کرمای هوای گیرنده تصویر	زیربند (۳-۸) این استاندارد
صفحه گیرنده تصویر	IEC TR 60788:2004,rm-37-15
تابع کالیبراسیون معکوس	زیربند (۳-۹) این استاندارد
تابش	IEC TR 60788:2004,rm-12-09
کاربر	زیربند (۳-۷۳) استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸
داده های اصلی	زیربند (۳-۱۰) این استاندارد
جهت تابش	IEC TR 60788:2004,rm-32-61
باریکه پرتودهی	IEC TR 60788:2004,rm-37-05
کیفیت پرتودهی	IEC TR 60788:2004,rm-13-28
داده های خام	زیربند (۳-۱۱) این استاندارد
کرمای هوای مرجع	IEC 60601-2-43:2000, 2-106
ناحیه مرتبط با تصویر	زیربند (۳-۱۲) این استاندارد
سازمان مسئول	زیربند (۳-۱۰۱) استاندارد ملی ایران شماره ۳۳۶۸
شاخص پرتودهی هدف گذاری شده	زیربند (۳-۱۳) این استاندارد
مقدار تمایل	زیربند (۳-۱۴) این استاندارد
گیرنده تصویر پرتو X	IEC TR 60788:2004,rm-32-29
ولتاژ لامپ مولد پرتو X	IEC TR 60788:2004,rm-36-02