

DIN 6868-157



ICS 11.040.50

Ersatz für
DIN 6868-157:2014-11**Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben –
Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in
ihrer Umgebung**

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 157: X-ray ordinance acceptance and constancy test of image display systems in their
environment

Assurance de la qualité des images en diagnostic radiographique –
Partie 157: Test d'acceptance et contrôle de constance selon des systèmes de visualisation
des images dans leur environnement

Gesamtumfang 57 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	13
4.1 Symbole	13
4.2 Abkürzungen	13
5 Prüfvoraussetzungen	14
6 Prüfmittel	15
6.1 Allgemeines	15
6.2 Leuchtdichte-Messgerät	16
6.2.1 Leuchtdichte-Messgerät für die Abnahmeprüfung	16
6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die Konstanzprüfung	16
6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät	16
6.4 Testbilder	16
7 Raumklassen	17
8 Abnahmeprüfung für Bildwiedergabesysteme mit Befundqualität	18
8.1 Prüfumfang	18
8.2 Visuelle Prüfungen	20
8.2.1 Allgemeines	20
8.2.2 Gesamtbildqualität	20
8.2.3 Graustufenauflösung des Bildwiedergabegerätes	22
8.2.4 Homogenität der Leuchtdichte (visuell)	22
8.2.5 Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	23
8.2.6 Pixelfehler	23
8.2.7 Bildgeometrie	24
8.2.8 Prüfung anhand klinischer Referenzbilder	24
8.2.9 Zusätzliche Prüfungen Mammographie	24
8.3 Messtechnische Prüfungen	24
8.3.1 Minimalleuchtdichte	24
8.3.2 Maximalleuchtdichte	24
8.3.3 Schleierleuchtdichte	24
8.3.4 Beleuchtungsstärke	24
8.3.5 Maximales Leuchtdichte-Verhältnis	24
8.3.6 Homogenität des Bildwiedergabegerätes	25
8.3.7 Homogenität von Mehrfach-Bildwiedergabegeräten	25
8.3.8 Leuchtdichte-Kennlinie	26
8.4 Mindestanforderungen an Bildwiedergabesysteme ohne Mammographie	26
8.5 Mindestanforderungen an Bildwiedergabesysteme für die Mammographie und mammographische Stereotaxie	28
8.6 Mobile Systeme	30
9 Bezugswerte für die Konstanzprüfung	30
10 Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen mit Befundqualität	30
11 Wesentliche Änderungen am Bildwiedergabesystems	31
12 Bildwiedergabesysteme mit Betrachtungsqualität	32
Anhang A (normativ) Verfahren zur Messung der Leuchtdichte	33
A.1 Allgemeines	33
A.2 Messverfahren	33
A.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren	33
A.2.2 Verfahren B: Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	34

A.2.3	Verfahren C: Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	35
A.2.4	Verfahren D: Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	35
A.3	Hinweise zu den Messverfahren	36
Anhang B (informativ)	Typische Fehler	37
Anhang C (informativ)	Prüfberichtsmuster	38
C.1	Beispiel für Vordruck eines Prüfberichtes für die Abnahmeprüfung	38
C.2	Beispiel für Vordruck eines Prüfberichtes für die Konstanzprüfung	48
C.3	Beispiel für Vordruck eines Prüfberichtes für die arbeitstägliche Konstanzprüfung	53
	Literaturhinweise	54
	Stichwortverzeichnis	56

Bilder

Bild 1	— Testbilder zur Verwendung bei Bildwiedergabesystemen (Bilder a) bis f) nach DIN EN 62563-1:2014-01, Tabelle 4 und g) bis l) nach AAPM)	17
Bild 2	— Prüfung der Gesamtbildqualität mit dem Testbild TG18-OIQ	21
Bild 3	— Vergrößerte Ansicht des Testbildes TG18-MP mit Darstellung der 8-Bit- und 10-Bit-Marker	22
Bild 4	— Messorte für die Leuchtdichte-Abweichung	25
Bild A.1	— Verfahren A — Teleskopverfahren	33
Bild A.2	— Verfahren B — Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	34
Bild A.3	— Verfahren C — Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	35
Bild A.4	— Verfahren D — Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	36

Tabellen

Tabelle 1	— Symbole	13
Tabelle 2	— Abkürzung	14
Tabelle 3	— Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen	18
Tabelle 4	— Visuelle Prüfungen für die Abnahmeprüfung	19
Tabelle 5	— Messtechnische Prüfungen für die Abnahmeprüfung	19
Tabelle 6	— Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte	27
Tabelle 7	— Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte für die Mammographie und mammographische Stereotaxie	29
Tabelle 8	— Visuelle Prüfungen für die Konstanzprüfung	31
Tabelle 9	— Messtechnische Prüfungen für die Konstanzprüfung	31

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ des DIN-Normenausschusses Radiologie (NAR) erarbeitet.

Das Strahlenschutzrecht in Deutschland wurde gemäß der Richtlinie 2013/59/EURATOM [27] beginnend mit den Veröffentlichungen des Strahlenschutzgesetzes [19] am 27. Juni 2017 – StrlSchG – und der Strahlenschutzverordnung [20] am 29. November 2018 – StrlSchV – umfassend modernisiert.

Die Bestimmungen der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung – RöV – sind inhaltlich in das Strahlenschutzrecht übernommen worden. Der Bezug zum Röntgen wird in den § 4 Absatz 1 Nr. 8 und § 5 Absatz 9,10,30 im neuen Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) hergestellt.

Die Anforderung gemäß § 115 „Qualitätssicherung vor Inbetriebnahme, Abnahmeprüfung“ und § 116 „Konstanzprüfung“ StrlSchV dienen im Zusammenhang mit der Sachverständigen-Prüfrichtlinie [28] und der Qualitätssicherungsrichtlinie [29] der Ausfüllung nationaler Strahlenschutzanforderungen.

Damit steht das vorliegende Dokument in keinem formalen Zusammenhang mit europäischen Normen zur ABNAHMEPRÜFUNG, die bei IEC erarbeitet werden, um eine technische Basis für die Ausgestaltung der Hersteller-Betreiber Beziehung zu schaffen.

Die Festlegungen in den Normen der Reihe DIN 6868 können inhaltlich zur Ausfüllung auf das Strahlenschutzgesetz und die Strahlenschutzverordnung bis zur Anpassung der Normen an das seit 31.12.2018 geltenden Strahlenschutzrecht angewendet werden.

Bei den referenzierten Normen kann aufgrund der Änderungen im Strahlenschutzrecht noch der Bezug zu der bis 31.12.2018 geltenden Röntgenverordnung enthalten sein.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren in Publikationen der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) sind Benennungen von Begriffen außer in Überschriften und der Benennung des Begriffes selbst in KAPITÄLCHEN gedruckt. Dadurch soll es dem Anwender des Dokuments erleichtert werden, ohne zusätzliche Querverweise Zusammenhänge mit anderen Begriffen zu erkennen und zu nutzen. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. DIN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

DIN 6868, *Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben*, besteht aus:

- Teil 1: *Allgemeines*
- Teil 2: *Konstanzprüfung der Filmverarbeitung*
- Teil 3: *Konstanzprüfung bei Direktradiographie*
- Teil 4: *Konstanzprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen und Durchleuchtung*
- Teil 5: *Konstanzprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen*
- Teil 7: *Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie*

- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 14: Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 15: Konstanzprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 16: Dokumentation der klinischen Bildverarbeitungsparameter bei digitalen Röntgensystemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen; Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 100: Bestimmung physikalischer Kenngrößen zur Bewertung der Bildqualität an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie
- Teil 150: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- Teil 151: Abnahmeprüfung an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie
- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie
- Teil 160: Qualitätsanforderungen für Befundaufnahmen auf nichttransparenten Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung an digitalen Mammographieeinrichtungen
- Teil 163: Abnahme- und Konstanzprüfung an Röntgeneinrichtungen für digitale mammographische Stereotaxie

Dieses Dokument enthält neben den gesetzlichen Einheiten auch die internationale Einheit „Zoll“, die für Bildschirme in Deutschland üblich ist. Es wird darauf hingewiesen, dass die Anwendung dieser Einheit im nationalen amtlichen und geschäftlichen Verkehr auf Grund des Gesetzes über Einheiten im Messwesen und die Zeitbestimmung (EinhZeitG) nicht zulässig ist. Die Angabe dieser Einheit dient lediglich als Hilfe im amtlichen und geschäftlichen Verkehr (z. B. bei Einfuhr und Ausfuhr) mit solchen Staaten, die diese Einheit anwenden.

Umrechnung: 1 Zoll $\triangleq$ 2,54 cm $\triangleq$ 25,4 mm

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 6868-157:2014-11 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Anpassung an das neue Strahlenschutzrecht;
- b) redaktionelle Überarbeitung.

Frühere Ausgaben

DIN V 6868-57: 2001-02

DIN 6868-157: 2014-11

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument enthält KENNGRÖSSEN für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG von BILDWIEDERGABESYSTEMEN, beschreibt Prüfverfahren und legt GRENZWERTE sowie Prüffristen fest.

Dieses Dokument ist anwendbar für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDQUALITÄT, die Bildinformationen auf BILDWIEDERGABEGERÄTEN für Farb- oder Grauwertdarstellung wiedergeben. Dazu gehören Schwarzweiß- oder Farbbildwiedergabegeräte, wie sie an Modalitäten der medizinischen diagnostischen Verfahren

- Computertomographie (CT),
- Radiographie (einschließlich Zahnmedizin, Mammographie und mammographische Stereotaxie),
- Durchleuchtung,
- digitale Subtraktionsangiographie (DSA)

sowie an Arbeitsplätzen, an denen BEFUNDQUALITÄT der BILDWIEDERGABESYSTEME gefordert wird, meistens in Verbindung mit einem Bildinformationssystem (PACS), verwendet werden. An BILDWIEDERGABESYSTEME mit BETRACHTUNGSQUALITÄT werden Mindestanforderungen gestellt.

Dieses Dokument beschreibt keine Prüfverfahren, welche eine Beurteilung der Farbwiedergabe ermöglichen.

Dieses Dokument legt die Kennzeichnung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN fest.

Dieses Dokument ist nicht anwendbar für BILDWIEDERGABESYSTEME, welche BILDWIEDERGABEGERÄTE verwenden, die als KATHODENSTRAHLRÖHREN (CRTs) oder als am Kopf zu befestigende Geräte ausgeführt sind.

Ferner ist dieses Dokument nicht anwendbar für BILDWIEDERGABEGERÄTE, die ausschließlich für die Darstellung alphanumerischer Zeichen sowie von Graphik zweckbestimmt sind.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 5032-7, *Lichtmessung* — Teil 7: *Klasseneinteilung von Beleuchtungsstärke- und Leuchtdichtemessgeräten*

DIN EN 62563-1:2014-01, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009); Deutsche Fassung EN 62563-1:2010*

American Association of Physicists in Medicine (AAPM), Task Group 18, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems, April 2005

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe im Stichwortverzeichnis und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Text in spitzen Klammern (z. B. <BILDWIEDERGABESYSTEM>) vor der Definition schränkt die Gültigkeit der Definition auf ein bestimmtes Gebiet ein.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Abnahmeprüfung

<Strahlenschutzverordnung> Prüfung eines BILDWIEDERGABESYSTEMS zur Untersuchung von Menschen, um festzustellen, ob bei dem vorgesehenen Betrieb die erforderliche Bildqualität mit definierten Parametern erreicht wird, und um die BEZUGSWERTE für die KONSTANZPRÜFUNG festzulegen

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.1, modifiziert – Ersetzen RÖNTGENEINRICHTUNG durch BILDWIEDERGABESYSTEM sowie möglichst geringen Strahlenexposition durch definierte Parameter]

3.2

analoge Schnittstelle

<BILDWIEDERGABESYSTEM> durch Verbindungsleitung und die verwendete Videonorm definierte SCHNITTSTELLE zur Weiterleitung analoger SIGNALE

3.3

Anwendungssoftware

Software, welche als Bestandteil des medizinischen Gerätes oder an Arbeitsplätzen zur Darstellung der medizinischen Bilder zur Anwendung kommt

3.4

Befundqualität

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Qualität eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, welche die Erkennung, Beschreibung und Beurteilung der Bildinhalte mit den organotypischen Bildmerkmalen, Details und kritischen Strukturen zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen erlaubt und als Grundlage für ärztliche Entscheidungen dient

3.5

Beleuchtungsstärke

E
Quotient aus dem auf eine Fläche auftreffenden LICHTSTROM und der Größe der beleuchteten Fläche

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der BELEUCHTUNGSSTÄRKE ist Lux.

[QUELLE: DIN 5031-3:1982-03, 3.1.6, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.6

Betrachtungsqualität

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Qualität eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, welche die Erkennung von Bildmerkmalen und Inhalten von schon befundeten Bildern im Rahmen der ärztlichen Information, Demonstration und Kontrolle erlaubt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Darstellung von Bildinhalten kann bei der BETRACHTUNGSQUALITÄT durch verringerte Orts- und Kontrastauflösung und/oder geringere LEUCHTDICHTE eingeschränkt sein.

3.7

Bildablage- und Kommunikationssystem

PACS, en: Picture Archiving and Communication System

System, welches unter anderem zur Betrachtung, Befundung sowie Archivierung von medizinischen Inhalten wie Bildern verwendet werden kann

3.8**Bildwiedergabegerät****BWG**, en: display

Monitor

Funktionseinheit eines BILDWIEDERGABESYSTEMS auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente, das SIGNALE von einer ANALOGEN oder DIGITALEN SCHNITTSTELLE empfängt und als Matrix von PIXELN darstellt

Anmerkung 1 zum Begriff: BILDWIEDERGABEGERÄTE können z. B. als Flüssigkristallanzeigen (LCD), Plasmabildschirme (PDP), Feldemissionsbildschirme (FED), Bildschirme mit oberflächenleitenden Elektronenemittern (SED), Kohlenstoffnanoröhren-Bildschirme (CNT-Display) oder Anzeigen mit organischen lichtemittierenden Dioden (OLED) ausgeführt sein.

3.9**Bildwiedergabesystem****BWS**

Arbeitsplatz, der aus einem oder mehreren BILDWIEDERGABEGERÄTEN, einem Anzeige-Steuerteil sowie Rechner-Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigen kann

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Anzeige-Steuerteil ist zum Beispiel eine GRAFIKKARTE.

3.10**digitale Schnittstelle**

<BILDWIEDERGABESYSTEM> durch die Verbindungsleitungen, die Protokolle zur Datenübertragung und die Codierung der Bildinformation definierte SCHNITTSTELLE zur Weiterleitung digitaler SIGNALE

3.11**digitaler Ansteuerpegel****DDL**, en: digital driving level

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Digitalwert des Eingangssignals eines BILDWIEDERGABESYSTEMS zur Erzeugung einer LEUCHTDICHTE

3.12**Grafikkarte**

Anzeige-Steuerteil, en: display-controller

elektronisches Bauteil eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, das die ANALOGE oder DIGITALE SCHNITTSTELLE zwischen der Hardware des Rechners und dem BILDWIEDERGABEGERÄT bildet

3.13**Graustufen-Standard-Display-Funktion****GSDF**, en: Grayscale Standard Display Function

mathematisch definierte Zuordnung von eingehenden DDL's auf Leuchtdichte-Werte auf Grundlage des Barten-Modells

Anmerkung 1 zum Begriff: Das Barten-Modell beschreibt die Sensitivität des menschlichen Auges für Kontrastveränderungen (Barten [26]).

[QUELLE: DICOM Part 14 (PS 3.14-2004)]

3.14**Homogenität der Leuchtdichte**

Homogenität

H

<BILDWIEDERGABEGERÄT> Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE auf einem oder zwischen mehreren an ein BILDWIEDERGABESYSTEM angeschlossenen BILDWIEDERGABEGERÄTEN

3.15

klinisches Referenzbild

im BILDWIEDERGABESYSTEM verfügbares, für die medizinische Anwendung typisches klinisches Bild, einschließlich optimaler Darstellungsparameter und wichtiger Bildmerkmale

3.16

Konstanzprüfung

in regelmäßigen Zeitabständen durchgeführte Prüfung zur Feststellung und Dokumentation von Veränderungen gegenüber dem durch BEZUGSWERTE beschriebenen Ausgangszustand des zu prüfenden BILDWIEDERGABESYSTEMS

[QUELLE: DIN 6868-1:2022-01, 3.10, modifiziert – Ersetzen RÖNTGENEINRICHTUNG durch BILDWIEDERGABESYSTEM]

3.17

Kontrast

<BILDWIEDERGABEGERÄT> Quotient der Differenz der LEUCHTDICHTE zweier Bildbereiche, $L_1 - L_2$, und dem Mittelwert der beiden Leuchtdichte-Werte

[QUELLE: DIN EN 62563-1:2014-01, 3.1.6, modifiziert – Gleichung wurde nicht übernommen]

3.18

Leuchtdichte

L

Quotient aus dem durch eine Fläche in einer bestimmten Richtung durchtretenden (auftreffenden) LICHTSTROM und dem Produkt aus dem durchstrahlten Raumwinkel und der Projektion der Fläche einer Ebene senkrecht zur betrachteten Richtung

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Einheit der LEUCHTDICHTE ist cd/m^2 .

[QUELLE: DIN 5031-3:1982-03, 3.1.5, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff ergänzt]

3.19

Leuchtdichte-Kennlinie

BWG-Kennlinie

Leuchtdichteantwort des BWGs auf die DIGITALEN ANSTEUERPEGEL

3.20

Leuchtdichtekoeffizient

q

Quotient der LEUCHTDICHTE des Flächenelements in der gegebenen Richtung und der BELEUCHTUNGSSTÄRKE auf dem Medium

$$q = \frac{L}{E}$$

Dabei ist

q der Leuchtdichtekoeffizient;

L die Leuchtdichte;

E die Beleuchtungsstärke.

Anmerkung 1 zum Begriff: Einheit: $(\text{cd}/\text{m}^2)/\text{lx} = \text{sr}^{-1}$.

[QUELLE: DIN EN ISO 4007:2012-09, 4.5, modifiziert – Anmerkung 2 zum Begriff nicht übernommen]

3.21**maximale Displayleuchtdichte** $L_{\max}$

maximale LEUCHTDICHTE, die vom BILDWIEDERGABEGERÄT bei dem maximalen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL) erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird und die das spezifische STREULICHT des für die Messung verwendeten TESTBILDES einschließt

Anmerkung 1 zum Begriff: Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.

3.22**maximales Leuchtdichte-Verhältnis** r'

Verhältnis aus MAXIMALLEUCHTDICHTE $L'_{\max}$ und MINIMALLEUCHTDICHTE $L'_{\min}$

$$r' = L'_{\max} / L'_{\min}$$

Anmerkung 1 zum Begriff: Das MAXIMALE LEUCHTDICHTE-VERHÄLTNIS wurde in der Vergangenheit auch als KONTRAST bezeichnet.

Anmerkung 2 zum Begriff: International wird der Begriff „maximum luminance ratio“ verwendet.

3.23**Maximalleuchtdichte** $L'_{\max}$

LEUCHTDICHTE in der Mitte des Bildschirms beim maximalen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL), die das STREULICHT und die SCHLEIERLEUCHTDICHTE einschließt

$$L'_{\max} = L_{\max} + L_{\text{amb}}$$

Dabei ist

$L'_{\max}$ die MAXIMALLEUCHTDICHTE;

$L_{\max}$ die MAXIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE;

L_{amb} die SCHLEIERLEUCHTDICHTE.

3.24**Messunsicherheit**

Unsicherheit

 u

Kennwert, der aus Messungen gewonnen wird und zusammen mit dem Messergebnis zur Kennzeichnung eines Wertebereiches für den wahren Wert der Messgröße dient

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MESSUNSICHERHEIT ist positiv und wird ohne Vorzeichen angegeben.

Anmerkung 2 zum Begriff: Ist u die quantitativ ermittelte MESSUNSICHERHEIT und M das Messergebnis, so hat der zu diesen Angaben gehörige Wertebereich für den wahren Wert die Untergrenze $M - u$ und die Obergrenze $M + u$. Es wird erwartet, dass dieser Wertebereich den wahren Wert enthält.

Anmerkung 3 zum Begriff: Zur quantitativen Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT siehe DIN 1319-4 [2].

[QUELLE: DIN 1319-1:1995-01, 3.6, modifiziert – Anmerkungen 1 und Anmerkung 5 wurden nicht übernommen]

3.25

minimale Displayleuchtdichte

$L_{\min}$

minimale LEUCHTDICHTE, die von einem BILDWIEDERGABEGERÄT beim minimalen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL) erzeugt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die MINIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE wird in der Mitte des Bildschirms gemessen und schließt das spezifische STREULICHT des für die Messung verwendeten TESTBILDES ein.

Anmerkung 2 zum Begriff: Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.

3.26

Minimalleuchtdichte

$L'_{\min}$

LEUCHTDICHTE in der Mitte des Bildschirms bei einem DIGITALEN ANSTEUERPEGEL $DDL = 0$, die das STREULICHT und die SCHLEIERLEUCHTDICHTE L_{amb} einschließt

$$L'_{\min} = L_{\min} + L_{\text{amb}}$$

Dabei ist

$L'_{\min}$ die MINIMALLEUCHTDICHTE;

$L_{\min}$ die MINIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE;

L_{amb} die SCHLEIERLEUCHTDICHTE.

3.27

Pixel

<BILDWIEDERGABEGERÄT> kleinstes Bildelement einer digitalen Rastergrafik und dessen Darstellung auf einem BILDWIEDERGABEGERÄT mit Rasteransteuerung

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei Farb-BWG üblicherweise mit drei SUBPIXELN für den Rot-, Grün- und Blau-Anteil.

3.28

Pixelwert

Zahl, die das Bildsignal im PIXEL beschreibt

[QUELLE: DIN 6868-162:2022-01, 3.16]

3.29

Schleierleuchtdichte

L_{amb}

LEUCHTDICHTE, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEGERÄTES erzeugt wird

3.30

Schnittstelle

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Signalverbindung zwischen BILDWIEDERGABEGERÄT und einem bilderzeugenden Gerät

3.31

Signal

<RADIOLOGIE> zeitlicher bzw. örtlicher Verlauf einer physikalischen Größe

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein SIGNAL überträgt üblicherweise Bildinformation.

[QUELLE: DIN 6868-56:1997-05, 3.16, modifiziert – Gebiet der Gültigkeit der Definition und Anmerkung 1 ergänzt]

3.32

Subpixel

Untereinheit bei Unterteilung eines PIXELS

3.33

Testbild

Prüfraster

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Bild zum Prüfen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN

3.34

Wiederholpräzision

PRÄZISION unter Wiederholbedingungen

[QUELLE: DIN ISO 5725-1:1997-11, 3.13]

4 Symbole und Abkürzungen

4.1 Symbole

Die im Dokument verwendeten Symbole sind in der Tabelle 1 enthalten.

Tabelle 1 — Symbole

Symbol	Begriff oder Messgröße	Einheit
E	BELEUCHTUNGSSTÄRKE	lx
H	HOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE	—
L	LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{amb}	SCHLEIERLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{highest}	Höchster Wert der LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{lowest}	Niedrigster Wert der LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{max}	MAXIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L'_{max}	MAXIMALLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{min}	MINIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L'_{min}	MINIMALLEUCHTDICHTE	cd/m ²
q	LEUCHTDICHTEKOEFFIZIENT	—
r'	MAXIMALES LEUCHTDICHTE-VERHÄLTNIS	—
u	MESSUNSICHERHEIT (UNSICHERHEIT)	—

4.2 Abkürzungen

Die im Dokument verwendeten Abkürzungen sind in der Tabelle 2 enthalten.

Tabelle 2 — Abkürzung

Abkürzung	Begriff
AAPM	American Association of Physicists in Medicine
BWG	BILDWIEDERGABEBEGERÄT
BWS	BILDWIEDERGABESYSTEM
CNT	Kohlenstoffnanoröhren-Bildschirm (en: carbon nano tube)
CRT	KATHODENSTRAHLRÖHRE (en: cathode ray tube)
CT	Computertomographie
DDL	DIGITALER ANSTEUERPEGEL (en: digital driving level)
DSA	Digitale Subtraktionsangiographie
FED	Feldemissionsbildschirm (en: field emission display)
GSDF	GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION
HW	Hardware
LCD	Flüssigkristallanzeige (en: liquid crystal display)
OLED	Anzeige mit organischen lichtemittierenden Dioden
PACS	Bildarchivierungs- und Kommunikationssystem (en: Picture Archiving and Communication System)
PDP	Plasmabildschirm (en: plasma display panel)
QS-SW	Qualitätssicherungssoftware
RK	Raumklasse
SED	Bildschirm mit oberflächenleitenden Elektronenemittern (en: surface-conduction electron-emitter display)

5 Prüfvoraussetzungen

Vor dem Prüfen eines BILDWIEDERGABESYSTEMS müssen folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

- a) Das BILDWIEDERGABESYSTEM muss wie in der medizinischen Anwendung betrieben werden. Dies umfasst Software, Hardware und Einstellungen, die mit der Bilddarstellung verbunden sind.

ANMERKUNG 1 Diese Einstellungen umfassen z. B. Einstellungen des Betriebssystems, welche die Farbdarstellung betreffen, sowie Treiber.

- b) Bei allen zu prüfenden BILDWIEDERGABESYSTEMEN müssen Änderungen am System, einschließlich Rechner, BILDWIEDERGABEBEGERÄT, GRAFIKKARTE, ANWENDUNGSSOFTWARE und Software-Version eindeutig erkennbar sein (z. B. über den Hardwarestand eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, über Seriennummern einer HW-Komponente oder Version einer Software). Der Systemzustand muss ermittelt werden können (z. B. durch ein Typschild oder eine Systeminformation der ANWENDUNGSSOFTWARE).

ANMERKUNG 2 Dies dient dazu, Veränderungen am System zu erfassen, welche Einfluss auf die Bildwiedergabequalität haben können.

ANMERKUNG 3 Beispielsweise könnte der Hersteller/Lieferant die bildqualitätsrelevanten Komponenten des Systems mit einer Versionsangabe erfassen.

- c) Vor Beginn dieser Prüfungen ist bei Bedarf die Betrachtungsfläche des BILDWIEDERGABEBEGERÄTES entsprechend der Gebrauchsanweisung zu reinigen.

- d) Einrichtungen zur Raumbeleuchtung, Fenster, BETRACHTUNGSGERÄTE, Kleidung usw. dürfen keine störenden Reflexionen auf das BILDWIEDERGABEGERÄT hervorrufen.

ANMERKUNG 4 Verfahren zur Verhinderung von Reflexionen sind in DIN EN 12464-1 [10] beschrieben.

ANMERKUNG 5 Reduzierung störender Reflexionen wird beispielsweise durch matte Displayoberflächen und die Farbe der Kleidung erreicht.

- e) Die Umgebungsbeleuchtung muss während der Prüfungen und während des bestimmungsgemäßen Arbeitens mit dem BILDWIEDERGABEGERÄT gleich und stabil sein.
- f) Vor dem Beginn einer Prüfung muss das BILDWIEDERGABESYSTEM entsprechend den Herstellerempfehlungen in Betrieb genommen werden. Um durch zeitliche Änderungen bedingte MESSUNSICHERHEITEN der zu bestimmenden Leistungsmerkmale ausschließen zu können, muss das BILDWIEDERGABEGERÄT vor der Prüfung für die vom Hersteller festgelegte Dauer (z. B. 30 min) eingeschaltet werden. Das BILDWIEDERGABESYSTEM mit BEFUNDQUALITÄT muss mit Ausnahme in der Zahnmedizin auf die DICOM-Grayscale-Standard-Display-Function (GSDF) eingestellt werden.

Es empfiehlt sich, die BELEUCHTUNGSSTÄRKE vor Beginn der ABNAHMEPRÜFUNG zu ermitteln und daraus zu berechnen, ob das BWG unter diesen Einsatzbedingungen das geforderte MAXIMALE LEUCHTDICHTE-VERHÄLTNIS liefern kann. Ggf. muss die BELEUCHTUNGSSTÄRKE des Raumes angepasst werden.

- g) Größe und Lage der TESTBILDER müssen so gestaltbar sein, dass die Prüfbarkeit des gesamten für die medizinische Bilddarstellung genutzten Bereiches des Bildschirms sichergestellt ist. Die TESTBILDER dürfen weder vergrößert noch verkleinert dargestellt werden. Ein PIXEL des TESTBILDES muss ein PIXEL auf dem BWG repräsentieren. Ausnahmen sind an entsprechender Stelle genannt.
- h) Wenn zur Prüfung des BWGs eine Qualitätssicherungs-SW zur Anwendung kommt, muss in geeigneter Weise sichergestellt werden, dass die Abgleichsoftware in ihrem Einsatzbereich (z. B. Überprüfung der Kennlinie) identische Ergebnisse wie die ANWENDUNGSSOFTWARE liefert.
- i) Für mobile BILDWIEDERGABESYSTEME, die nicht einem festen Arbeitsplatz zugeordnet werden können (z. B. fahrbare C-Bögen), muss die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG durchgeführt werden, nachdem der STRAHLENSCHUTZVERANTWORTLICHE/-BEAUFTRAGTE die Raumklasse festgelegt hat.
- j) Die Prüfung muss unter den Raumbedingungen der Raumklasse durchgeführt werden, die vom STRAHLENSCHUTZVERANTWORTLICHEN/-BEAUFTRAGTEN festgelegt wurde.

6 Prüfmittel

6.1 Allgemeines

Die Hersteller haben durch die konstruktive Gestaltung bzw. durch entsprechende Hinweise in der Dokumentation der eingesetzten Messmittel sicherzustellen, dass gleiche Abstände und Winkel im Rahmen der Messungen eingehalten werden können und dass das Messmittel z. B. durch Druck auf die Bildfläche die Messung nicht verfälscht.

ANMERKUNG Das kann z. B. durch Stative, Abstandshalter, Schutzglasscheiben oder andere geeignete Mittel erfolgen.

Für die Reproduzierbarkeit der Messung empfiehlt sich die Dokumentation des Messaufbaus.

Die anzuwendenden Verfahren für die Messung der LEUCHTDICHTE-KENNLINIE des BILDWIEDERGABESYSTEMS sind in Anhang A beschrieben.

6.2 Leuchtdichte-Messgerät

6.2.1 Leuchtdichte-Messgerät für die Abnahmeprüfung

Es muss ein kalibriertes Leuchtdichte-Messgerät nach dem Teleskopprinzip (Leuchtdichte-Messgeräte mit Fernrohrsucher nach dem Spiegelreflexprinzip oder vergleichbarer Zielgenauigkeit) verwendet werden. Dies muss mindestens der Klasse B nach DIN 5032-7 entsprechen.

6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die Konstanzprüfung

Als Leuchtdichte-Messgerät für die KONSTANZPRÜFUNG darf entweder das kalibrierte Leuchtdichte-Messgerät nach dem Teleskopprinzip der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden oder die Messgeräte für Verfahren B, C und D nach Anhang A, die mit einer Werkskalibrierung ausgeliefert wurden und entsprechend den Herstellerangaben in regelmäßigen Abständen zu prüfen sind.

6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät

Zur Prüfung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN nach Messverfahren B, C und D nach Anhang A muss ein Beleuchtungsstärkemessgerät mit einem Messbereich von 1 lx bis 1 000 lx verwendet werden, dessen MESSUNSICHERHEIT höchstens 10 % und dessen WIEDERHOLPRÄZISION mindestens 5 % beträgt.

Das Beleuchtungsstärkemessgerät wird auch für die Messung des Raumumgebungslichts benötigt, um die Anforderungen an die Raumklassen zu prüfen.

ANMERKUNG Eine automatische Erfassung von Messwerten kann das Verfahren vereinfachen.

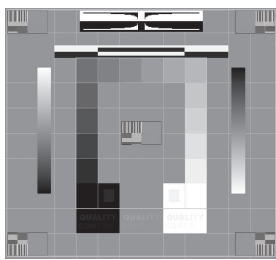
Zur Bestimmung der BELEUCHTUNGSSTÄRKE des Umgebungslichts darf auch eine Grautafel in Kombination mit einem Leuchtdichte-Messgerät (Teleskopprinzip) verwendet werden. Hierbei muss das durch den Hersteller der Grautafel beschriebene Verfahren zur Beleuchtungsstärkemessung angewendet werden.

6.4 Testbilder

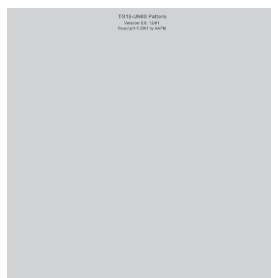
Es sind die in Bild 1 gezeigten TESTBILDER (a) bis f) nach DIN EN 62563-1:2014-01 und g) bis l) nach AAPM) zu verwenden. Alternativ zum TESTBILD TG18-OIQ darf das TESTBILD TG18-QC nach DIN EN 62563-1:2014-01 verwendet werden. Es sind KLINISCHE REFERENZBILDER erforderlich, welche durch den Anwender definiert werden müssen. Die TESTBILDER müssen typisch für den spezifischen Anwendungsfall sein.

ANMERKUNG 1 Die ausführliche Beschreibung der TESTBILDER in Bild 1 ist in DIN EN 62563-1:2014-01 enthalten.

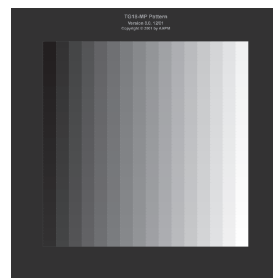
ANMERKUNG 2 Es ist möglich, dass in Abhängigkeit vom Speicherort der TESTBILDER diese falsch dargestellt werden. Es ist z. B. nicht sichergestellt, dass beim Austausch von DICOM-Objekten zwischen der Anwendungs-SW verschiedener Hersteller alle Objekte auf die gleiche Weise dargestellt werden. Es ist jedoch nicht Gegenstand dieses Dokuments, Festlegungen zur Vermeidung derartiger Probleme zu treffen.



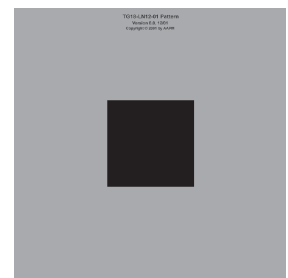
a) TG18-OIQ



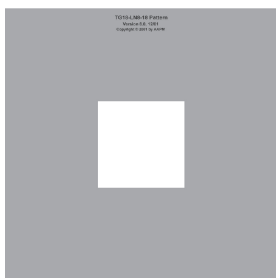
b) TG18-UN80



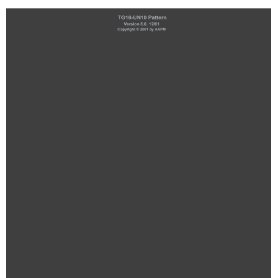
c) TG18-MP



d) TG18-LN8-01



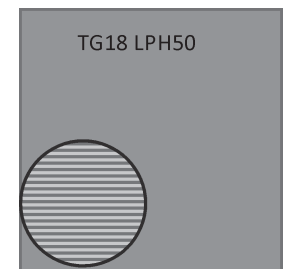
e) TG18-LN8-18



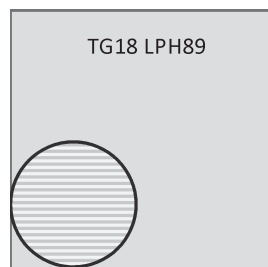
f) TG18-UN10



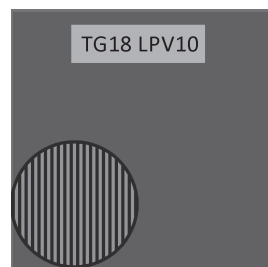
g) TG18-LPH10



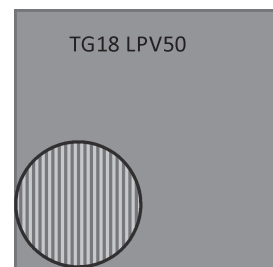
h) TG 18-LPH50



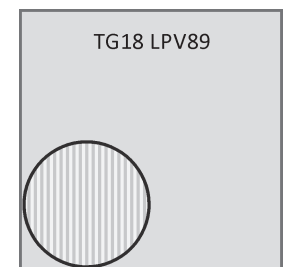
i) TG 18-LPH89



j) TG18-LPV10



k) TG18-LPV50



l) TG18-LPV89

Bild 1 — Testbilder zur Verwendung bei Bildwiedergabesystemen (Bilder a) bis f) nach DIN EN 62563-1:2014-01, Tabelle 4 und g) bis l) nach AAPM)

7 Raumklassen

Bei Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN im Rahmen der bildgebenden Diagnostik sind folgende Klassifikationen zu unterscheiden:

- a) BILDWIEDERGABESYSTEME mit BEFUNDUNGSQUALITÄT;
- b) BILDWIEDERGABESYSTEME mit BETRACHTUNGSQUALITÄT.

Es werden Raumklassen mit Anforderungen nach Tabelle 3 unterschieden.

Die Festlegung einer Raumklasse orientiert sich an der Tätigkeit mit der höchsten im Regelfall dort durchgeführten Anforderung. In Notfällen ist jedoch auch die Nutzung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN zulässig, die zu einer Raumklasse mit geringeren Anforderungen gehören als diejenige, die in diesem Einzelfall benötigt wird.

So dürfen beispielsweise Untersuchungsräume, die lediglich für das Nachvollziehen von Befunden ausgelegt sind, im Bedarfsfall auch für eine höhere Tätigkeit genutzt werden.

Tabelle 3 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen

Raum- klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassifikation des BWS	BELEUCH- TUNGS- STÄRKE ^a lx
RK1	Befundungsraum	Überwiegende Beurteilung von Radiographien und Schnittbilddatensätzen.	BEFUNDQUALI- TÄT	≤ 50
RK2	Untersuchungsräume mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden und infolgedessen das BILDWIEDERGABESYSTEM eine für die Befundung ausreichende Bildqualität anbieten muss (typischerweise bei Niedrigkontrastobjekten).	BEFUNDQUALI- TÄT	≤ 100
RK3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (typischerweise bei Hochkontrastobjekten).	BEFUNDQUALI- TÄT	≤ 500
RK4	Betrachtungs- und Behandlungsräume	Tätigkeiten, bei denen ein bekannter und beurteilter Befund repetitiv nachvollzogen werden muss (z. B. Repositionen im OP-Saal, Schraubenentfernung in der Unfallchirurgie usw.). Displays, welche die Betrachtung medizinischer Bildinhalte zulassen und die nicht verwendet werden, um aus dem Bild therapierelevante Entscheidungen (wie Medikamentierung, OP) abzuleiten oder zu unterstützen, fallen nicht unter diese Kategorie (z. B. Display auf dem Visitenwagen, Displays zur Darstellung von Bildern für den PATIENTEN).	BETRACHTUNGS- QUALITÄT	≤ 1 000
RK5	Zahnärztlicher Befundungsarbeitsplatz	Befundung außerhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes.	BEFUNDQUALI- TÄT	≤ 100
RK6	Zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes.	BEFUNDQUALI- TÄT	≤ 1 000
^a Die BELEUCHTUNGSSTÄRKE wird bei ausgeschaltetem BWG orthogonal zur Bildschirmoberfläche gemessen.				

8 Abnahmeprüfung für Bildwiedergabesysteme mit Befundqualität

8.1 Prüfumfang

Tabelle 4 und Tabelle 5 enthalten eine Übersicht über die für die ABNAHMEPRÜFUNG von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN erforderlichen Prüfungen, getrennt nach visuellen (Tabelle 4) und messtechnischen Prüfungen (Tabelle 5) einschließlich der dazu notwendigen Geräte und Werkzeuge.