

DIN EN 61223-2-5



ICS 11.040.50

Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung –**Teil 2-5: Konstanzprüfungen; Bildwiedergabegeräte (Monitore)
(IEC 61223-2-5:1994);****Deutsche Fassung EN 61223-2-5:1994**

Evaluation and routine testing in medical imaging departments –
Part 2-5: Constancy tests; Image display devices (IEC 61223-2-5:1994);
German version EN 61223-2-5:1994

Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale –
Partie 2-5: Essais des constance; Dispositifs de visualisation des images
(CEI 61223-2-5:1994);
Version allemande EN 61223-2-5:1994

Gesamtumfang 38 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Diese Norm enthält die deutsche Übersetzung der Internationalen Norm IEC 61223-2-5.

Die Europäische Norm EN 61223-2-5:1994 hat den Status einer Deutschen Norm.

Beginn der Gültigkeit

EN 61223-2-5 wurde am 8. März 1994 angenommen.

Nationales Vorwort

Für die vorliegende Norm ist der Gemeinschaftsausschuss GA 6 „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik, der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie und der Deutschen Elektrotechnischen Kommission im DIN und VDE (DKE) zuständig.

Norm-Inhalt war veröffentlicht als DIN IEC 62B(CO)106:1994-02.

Der Grund für die relativ späte Veröffentlichung dieser Norm liegt in Bedenken zum Inhalt unter Berücksichtigung der Anforderungen, die auf der Basis der Röntgenverordnung in Deutschland an Konstanzprüfungen gestellt werden. Die Ablehnung der Ratifizierung der entsprechend Internationalen Norm als Europäische Norm durch Deutschland konnte aufgrund des Stimmenverhältnisses bei der Abstimmung bei CENELEC nicht durchgesetzt werden.

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung EN 61223-2-5:1994 „Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung — Teil 2-5: Konstanzprüfungen — Bildwiedergabegeräte (Monitore)“, in die die Internationale Norm IEC 61223-2-5:1994 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-5: Constancy tests — Image display devices“ unverändert übernommen worden ist.

Die Internationale Norm wurde vom SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Anmerkungen, die der Abstimmung dieser Norm mit anderen DIN-Normen oder der Fehlerkorrektur dienen, sind in nationalen Fußnoten eingefügt.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Normen

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf eine Norm ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnittsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils neueste gültige Ausgabe der in Bezug genommenen Norm.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe der Norm.

Der Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 62083 ist als EN 62083 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 62083 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

IEC hat 1997 die Benummerung der IEC-Publikationen geändert. Zu den bisher verwendeten Normnummern wird jeweils 60000 addiert.

Deutsche Fassung

**Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung
Teil 2-5: Konstanzprüfungen; Bildwiedergabegeräte (Monitore)
(IEC 61223-2-5:1994)**

Evaluation and routine testing in medical
imaging departments
Part 2-5: Constancy tests; Image display
devices
(IEC 61223-2-5:1994)

Essais d'évaluation et de routine dans les
services d'imagerie médicale
Partie 2-5: Essais des constance; Dispositifs de
visualisation des images
(CEI 61223-2-5:1994)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 1994-03-08 angenommen. Die CENELEC-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist.

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

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

CENELEC-Mitglieder sind die nationalen elektrotechnischen Komitees von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlanden, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien und dem Vereinigten Königreich.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: rue de Stassart 35, B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort.....	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich und Zweck	5
1.1 Anwendungsbereich	5
1.2 *Zweck	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe.....	6
3.1 Anforderungsgrad.....	6
3.2 Verwendung der Begriffe	7
3.3 Definitionen.....	7
4 Allgemeine Aspekte der KONSTANZPRÜFUNGEN	7
4.1 Allgemeine Bedingungen mit Einfluss auf die Prüfverfahren	8
4.2 Festlegung von BASISWERTEN.....	8
4.3 Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN	8
4.4 Kennzeichnung von Geräten, Instrumenten und Prüfbedingungen.....	8
4.5 Gemessene Funktionsparameter	8
5 Prüfmethoden	9
5.1 Zusammenfassung	9
5.2 Prüfgeräte	9
5.2.1 Leuchtdichtemessgerät.....	9
5.2.2 Testbilder	9
5.3 Prüfverfahren.....	11
5.4 Datenauswertung	15
5.5 Anzuwendende Kriterien	16
5.6 Prüfbericht	16
5.7 Zu ergreifende Maßnahmen	17
5.8 Häufigkeit der Prüfung	17
6 Bestätigung der Normenübereinstimmung.....	17
Anhang A (normativ) Terminologie – Verzeichnis der Begriffe.....	23
Anhang B (informativ) Beispiel für ein Formular des standardisierten Prüfberichts.....	25
Anhang C (informativ) Leitfaden über durchzuführende Maßnahmen.....	30
Anhang D (informativ) Begründung.....	32
Anhang E (informativ) Literaturverzeichnis für Referenztestmuster	34
Anhang F (informativ) BILDWIEDERGABEBEGERÄTE in Workstations: Umgebungsbedingungen	35
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf Internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	36

Bilder

Bild 1 — Schematische Darstellung eines Testmusters zur Überprüfung der Konstanz der Graustufenwiedergabe	18
Bild 2 — Schematische Darstellung des Testmusters zur Überprüfung der Konstanz von Geometrie und Zeilenstruktur	18
Bild 3 — Schematische Darstellung eines Gittermusters für die Messung der Geometrie	19
Bild 4 — Schematische Darstellung eines Testmusters für die Überprüfung der Konstanz der Auflösung	20
Bild 5 — Schematische Darstellung eines Testmusters für die Überprüfung der Konstanz der farbbezogenen Gesichtspunkte	21
Bild 6 — Vorbeugende Maßnahmen zur Erzielung optimaler Arbeitsbedingungen an Workstations	22

Vorwort

Der Text des Schriftstücks 62B (CO) 106, wie ausgearbeitet vom Unterkomitee 62B: Diagnostic imaging equipment, des Technischen Komitees IEC N. 62: Electric equipment in medical practice, wurde im Mai 1993 der IEC-CENELEC Parallelen Abstimmung unterworfen.

Das Referenzdokument wurde von CENELEC am 8. März 1994 als EN 61223-2-5 genehmigt.

Nachstehende Daten wurden festgelegt:

- | | | | |
|---|---|--------|------------|
| — | spätestes Datum der Veröffentlichung einer identischen nationalen Norm | (dop): | 1995-03-01 |
| — | Spätestes Datum für die Zurückziehung entgegenstehender nationaler Normen | (dow): | 2000-03-01 |

Anhänge, die als „normativ“ bezeichnet sind, gehören zum Norminhalt. Anhänge, die als „informativ“ bezeichnet sind, enthalten nur Informationen. In dieser Norm sind die Anhänge A und ZA normativ und sind die Anhänge B, C, D, E und F informativ.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 1223-2-5:1994 wurde von CENELEC als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt

Auszug aus dem IEC-Vorwort

Anhang A ist Bestandteil dieser Norm.

Die Anhänge B, C, D, E und F sind informativ.

Diese Norm bildet Teil 2-5 der Norm IEC 61223 mit folgenden vorgesehenen Teilen:

Teil 1, *Allgemeine Gesichtspunkte.*

Teil 2-1, *Konstanzprüfungen – Filmentwicklungsmaschinen.*

Teil 2-2, *Konstanzprüfungen — Röntgenkassetten und Filmwechsler — Film-Folien-Kontakt und relative Empfindlichkeit der Folienkassettenvorrichtung.*

Teil 2-3, *Konstanzprüfungen — Bedingungen für Dunkelkammer-Sicherheitsbeleuchtung.*

Teil 2-4, *Konstanzprüfungen — Bilddokumentationssysteme.*

Teil 2-5, *Konstanzprüfungen — Bildwiedergabegeräte.*

Teil 2-6, *Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für Computertomographie.*

Teil 2-7, *Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für klassische dentale Radiographie.*

Teil 2-8, *Konstanzprüfungen — Strahlenschutzabschirmungen, -wände und -vorrichtungen.*

Teil 2-9, *Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für indirekte Radioskopie und indirekte Radiographie.*

Teil 2-10, *Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für Mammographie.*

Teil 2-11, *Konstanzprüfungen — Röntgeneinrichtungen für allgemeine direkte Radiographie.*

Teil 2-12, *Konstanzprüfungen — Filmbetrachtungsgeräte.*

Einleitung

Einige im Text dieses Teils von IEC 61223 enthaltene Bestimmungen oder Aussagen erfordern zusätzliche Informationen. Solche Informationen sind in Anhang D "Begründung" enthalten. Ein Sternchen am linken Rand eines Abschnitts oder Unterabschnitts weist darauf hin, dass solche zusätzlichen Informationen vorhanden sind.

1 Anwendungsbereich und Zweck

1.1 Anwendungsbereich

Dieser Teil der Norm IEC 61223 gilt für BILDWIEDERGABEGERÄTE, wie sie z. B. in folgenden bildgebenden Diagnostiksystemen verwendet werden:

- digitale Radiographie;
- digitale Subtraktionsangiographie;
- COMPUTERTOMOGRAPHIE;
- Magnetresonanztomographie;
- Sonographie;
- NUKLEARMEDIZIN.

* Die Prüfverfahren basieren auf der Verwendung von Testmustern.

* Diese Norm gilt nicht für Videomonitore, die in Systemen für die INDIREKTE RADIOSKOPIE verwendet werden.

Diese Internationale Norm ist Teil einer Reihe spezieller Publikationen (Normen und technische Berichte), die Prüfverfahren für die Konstanz von Eigenschaften bildgebender Diagnostiksysteme angeben, wie sie in IEC 61223-1 beschrieben sind (siehe Abschnitt 2).

1.2 *Zweck

Dieser Teil von IEC 61223 definiert:

- a) die Funktionsparameter^{N1)}, die die Leistung der oben genannten Komponenten bildgebender Diagnostiksysteme beschreiben oder beeinflussen; und
- b) Methoden zur Überprüfung, ob Abweichungen der gemessenen Größen, die sich auf diese Parameter beziehen, innerhalb annehmbarer Grenzen liegen, um eine angemessene Qualität der Bildgebung zu gewährleisten und im Fall von Röntgeneinrichtungen eine unnötige Strahlenbelastung des PATIENTEN zu vermeiden.

Die Verfahren basieren auf der Auswertung von Darstellungen geeigneter Testmuster.

Die Ziele sind:

- die Festlegung eines Vergleichsniveaus für die Leistung bei der Geräteabnahme;
- die Feststellung und Überprüfung aller signifikanten Abweichungen der Leistung, die Korrekturmaßnahmen erfordern können.

In einigen Fällen wird auf Verfahren Bezug genommen, die in anderen verwandten Publikationen beschrieben sind, und die aus praktischen Gründen vor der Anwendung der in dieser Norm beschriebenen Verfahren durchgeführt werden (siehe Abschnitt 2).

Da sich radiologische Installationen stark voneinander unterscheiden können, werden in dieser Norm für die Parameter, die als Kriterien für eine akzeptable Qualität allgemein angewendet werden, keine speziellen Werte und Toleranzen festgelegt. Jedoch wird eine Orientierung gegeben, um den Grad der Abweichung bei Einzelmessungen anzugeben, der entsprechende Maßnahmen erfordern könnte.

N1) Nationale Fußnote: „Funktionsparameter“ entspricht in DIN-Normen „Kenngrößen“.

Diese Norm behandelt nicht:

- a) Gesichtspunkte der mechanischen und elektrischen Sicherheit;
- b) die Optimierung der Abbildungsqualität.

* Dieser Teil der Norm IEC 61223 beschreibt ein Verfahren, um mit Hilfe von Funktionsparametern die Konstanz der Qualität der mit BILDWIEDERGABEGERÄTEN reproduzierten Bilder zu überprüfen, um zu gewährleisten, dass die erforderlichen Bedingungen für die Wiedergabe von Bildern konstanter Qualität nach durchgeführter Kalibrierung und Justierung eingehalten werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Bedingungen, die durch Verweis in diesem Text auch für diesen Teil von IEC 61223 gelten. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Anwender dieser Internationalen Norm sind gehalten, die neuesten Ausgaben der nachfolgend aufgeführten Normen anzuwenden. IEC- und ISO-Mitglieder pflegen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

IEC 60788:1984, *Medical radiology — Terminology*.

IEC 61223-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 1: General aspects*.

IEC 61223-2-1:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-1: Constancy tests — Film processors*.

IEC 61223-2-2:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-2: Constancy tests — Radiographic cassettes and film changers — Film-screen contact and relative sensitivity of the screen-cassette assembly*.

IEC 61223-2-3:1993, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-3: Constancy tests — Darkroom safelight conditions*.

IEC 61223-2-4:1994, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-4: Constancy tests — Hard copy cameras*.

IEC 61223-2-12:19XX, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2-12: Constancy tests — Film illuminators*. (In Bearbeitung)^{N2)}

3 Begriffe

3.1 Anforderungsgrad

In diesem Teil der Internationalen Norm IEC 61223 bedeuten:

- „muss“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm zwingend ist;
- „sollte“, dass die Einhaltung einer Anforderung für die Übereinstimmung mit dieser Norm nachdrücklich empfohlen wird, aber nicht verbindlich ist;
- „kann“, dass es zulässig ist, für die Übereinstimmung mit der Norm die Einhaltung einer Anforderung auf bestimmte andere Weise zu erzielen.

N2) Nationale Fußnote: Dieser Teil wurde bisher nicht veröffentlicht.

Der Begriff:

- „SPEZIFISCH“ bei Verwendung in Zusammenhang mit Parametern oder Bedingungen: nimmt Bezug auf einen bestimmten Wert oder eine standardisierte Anordnung, wie sie üblicherweise in einer IEC-Norm oder einer gesetzlichen Anforderung gefordert werden;
- „SPEZIFIZIERT“ bei Verwendung im Zusammenhang mit Parametern oder Bedingungen: nimmt Bezug auf einen Wert oder eine Anordnung, die für den vorliegenden Zweck gewählt worden sind und gewöhnlich in den BEGLEITPAPIEREN angegeben werden.

3.2 Verwendung der Begriffe

In diesem Teil der Norm IEC 61223 werden die in KAPITÄLCHEN gedruckten Begriffe gemäß der Definition in IEC 60788, 3.3 dieser Norm oder anderen IEC-Publikationen, auf die in Anhang A verwiesen wird, benutzt. Wo ein definierter Begriff zur Qualifikation eines anderen definierten oder undefinierten Begriffs verwendet wird, ist er nicht in Kapitälchen gedruckt, außer wenn das dadurch qualifizierte Konzept selbst definiert oder als ein abgeleiteter Begriff ohne Definition anerkannt ist.

ANMERKUNG Es wird auf den Umstand aufmerksam gemacht, dass in Fällen, in denen das angesprochene Konzept nicht streng auf die in einer der oben genannten Publikationen angegebenen Definition begrenzt ist, ein entsprechender Begriff in Standardbuchstaben gedruckt ist.

3.3 Definitionen

3.3.1

BILDWIEDERGABEGERÄT

Gerät zur Wiedergabe von Bildern aus einem von einem Abbildungssystem stammenden Eingangssignal

ANMERKUNG Definition von IEC 61223-2-4: **BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM**: Gerät zur Erzeugung nichtlöschbarer Bilder aus einem von einem Abbildungssystem stammenden Eingangssignal auf blattförmigem Material.

4 Allgemeine Aspekte der KONSTANZPRÜFUNGEN

Für bildgebende Diagnostiksysteme kann jedes Glied der Abbildungskette die Bildqualität des Systems begrenzen oder herabsetzen. Dies gilt besonders für BILDDOKUMENTATIONSSYSTEME und BILDWIEDERGABEGERÄTE.

* Wenn das BILDDOKUMENTATIONSSYSTEM und das BILDWIEDERGABEGERÄT ordnungsgemäß justiert und gewartet sind (siehe Abschnitt 2), sollten beide Systeme durchweg Bilder erzeugen, die einander ähnlich sind.

Die in dieser Norm beschriebenen Verfahren zur KONSTANZPRÜFUNG sollen den BENUTZER in die Lage versetzen, Veränderungen der Bildqualität in den von BILDWIEDERGABEGERÄTEN erzeugten Bildern zu erkennen.

Damit die Ergebnisse der in dieser Norm beschriebenen KONSTANZPRÜFUNGEN gültig sind, muss unbedingt sichergestellt sein, dass sie durch nichts anderes als Veränderungen der zu prüfenden Parameter in signifikanter Weise beeinflusst werden.

Insbesondere ist auf die Bedingungen der Dunkelraumbeleuchtung und die ordnungsgemäße Filmentwicklung zu achten (siehe IEC 61223-2-3, Verweis in Abschnitt 2). Besondere Aufmerksamkeit sollte auch der Umgebungsbeleuchtung gewidmet werden, wenn Filmbetrachtungsgeräte verwendet werden (siehe IEC 61223-2-12, Verweis in Abschnitt 2).

Besondere Aufmerksamkeit muss den Betriebs- und Prüfbedingungen einschließlich der Umgebungseinflüsse gewidmet werden, unter denen das Gerät geprüft wird.

Alle zu prüfenden oder für die Prüfung verwendeten Geräte und Einrichtungen müssen gekennzeichnet sein, um sie leicht als diejenigen Produkte erkennen zu können, die bei der ersten KONSTANZPRÜFUNG benutzt wurden, und um gewährleisten zu können, dass dieselben Produkte bei den nachfolgenden betreffenden KONSTANZPRÜFUNGEN verwendet werden. Vor der Prüfung müssen alle Einrichtungen, die bei den KONSTANZPRÜFUNGEN benutzt werden, auf ihre Konstanz überprüft werden.

4.1 *Allgemeine Bedingungen mit Einfluss auf die Prüfverfahren*

Die in dieser Norm beschriebenen KONSTANZPRÜFUNGEN wurden so robust gestaltet, dass ihre Ergebnisse nur durch Veränderungen der zu untersuchenden Parameter beeinflusst werden dürfen. Der Umfang an Prüfeinrichtungen und Prüfgeräten wurde minimal gehalten und soweit möglich auf Vorrichtungen begrenzt, die passiv und ihrer Konstruktion nach einfach bzw. angemessen stabil sind. Es ist jedoch wichtig:

- den Einfluss von Umgebungsbedingungen, wie insbesondere Schwankungen der Netzspannung, auf ihre Ergebnisse zu berücksichtigen;
- fotografischen Film zu benutzen, der in Übereinstimmung mit den Normen bzw. technischen Berichten, auf die in Abschnitt 2 Bezug genommen wird, gehandhabt, entwickelt und betrachtet wird.

4.2 *Festlegung von BASISWERTEN*

Wenn neue bildgebende Diagnostikgeräte in Gebrauch genommen oder Bauteile von bildgebenden Diagnostikgeräten, Zubehörteilen oder Prüfgeräten ausgetauscht werden, die Veränderungen der Prüfergebnisse zur Folge haben können, muss unmittelbar nach einer ABNAHMEPRÜFUNG oder ZUSTANDSPRÜFUNG, die gezeigt hat, dass eine zufrieden stellende Leistungsqualität vorliegt, eine erste KONSTANZPRÜFUNG durchgeführt werden. Zweck dieser ersten KONSTANZPRÜFUNG ist es, neue BASISWERTE für die zu prüfenden Parameter festzulegen.

4.3 *Häufigkeit der KONSTANZPRÜFUNGEN*

Die KONSTANZPRÜFUNGEN sollten entsprechend den Angaben bei den einzelnen Prüfverfahren wiederholt werden. Darüber hinaus sollten die KONSTANZPRÜFUNGEN wiederholt werden,

- a) wenn Funktionsstörungen vermutet werden;
- b) unmittelbar nach Wartungsmaßnahmen an der Einrichtung, die die zu prüfenden Leistungsparameter beeinflusst haben könnten;
- c) wenn die KONSTANZPRÜFUNG zu Ergebnissen außerhalb der FESTGELEGTEN KRITERIEN führt, um die Prüfergebnisse zu bestätigen.

4.4 *Kennzeichnung von Geräten, Instrumenten und Prüfbedingungen*

Alle Geräte, die geprüft oder für die Prüfung benutzt werden, müssen eindeutig gekennzeichnet sein.

4.5 *Gemessene Funktionsparameter*

Um signifikante Veränderungen in der Leistung der Geräte feststellen zu können, sind die folgenden Funktionsparameter zu messen:

- Graustufenwiedergabe;
- Bildgeometrie;
- räumliche Auflösung und Niedrigkontrastauflösung;
- Bildstabilität und Bildartefakte;
- farbbezogene Gesichtspunkte.

Die standardmäßigen Prüfbedingungen einschließlich der Umgebungsparameter, unter denen die Geräte geprüft werden, sind sorgfältig zu wählen.

Alle im Zusammenhang mit dieser Norm vorzunehmenden Prüfungen müssen:

- unter Verwendung derselben Komponenten, Zubehörteile und Prüfinstrumente wie bei der ersten KONSTANZPRÜFUNG durchgeführt werden;
- mit möglichst konstant gehaltenen geometrischen Anordnungen und Umgebungsbedingungen durchgeführt werden.

Wenn eine signifikante Abweichung zwischen den Ergebnissen der KONSTANZPRÜFUNG und den BASISWERTEN festgestellt wird, müssen nicht nur die Prüfinstrumente selbst sondern auch die Anordnung der Instrumente einschließlich der Testmuster überprüft werden und die Messungen müssen wiederholt werden. Wenn danach die signifikante Abweichung weiter besteht, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden (siehe Anhang C).

Wird entweder in der Anlage oder in den Prüfinstrumenten ein Bauteil ausgetauscht, das eine signifikante Veränderung der Prüfergebnisse hervorrufen kann, müssen die BASISWERTE neu ermittelt werden.

Aufzeichnungen aller Prüfergebnisse müssen so lange aufbewahrt werden, wie die BILDWIEDERGABEGERÄTE im Einsatz bleiben.

5 Prüfmethoden

5.1 Zusammenfassung

Testbilder werden benutzt, um die Konstanz in der Qualität der Bilder, die von einem BILDWIEDERGABEGERÄT erzeugt werden, zu überprüfen. Die Testbilder ermöglichen die Überprüfung der Graustufenwiedergabe, räumliche Auflösung, Niedrigkontrastauflösung, Bildgeometrie, Zeilenstruktur und Farbaspekte.

5.2 Prüfgeräte

5.2.1 Leuchtdichtemessgerät

Ein Leuchtdichtemessgerät^{N3)} nach dem Spiegelreflexprinzip mit einer Genauigkeit von $\pm 10\%$ muss verwendet werden, um die Konstanz der Leuchtdichte des Displays zu überprüfen.

Der Messbereich muss zwischen $0,1 \text{ cd/m}^2$ und 500 cd/m^2 liegen.

Der Messwinkel an der Öffnung des Messgeräts sollte 1° betragen, darf jedoch 5° nicht überschreiten.

5.2.2 Testbilder

* Ein Testbild (oder ein Satz von Testbildern) eines digital oder elektronisch erzeugten technischen Testmusters sollte aus einem technischen Testmuster und einem klinischen Testbild bestehen, das typisch für die betreffende Anwendung ist. Dieses klinische Testbild wird als klinisches Referenzbild bezeichnet.

Jedes Testbild ist mit vordefinierten Wiedergabeparametern versehen.

Das technische Testmuster liefert ein Standardsignal für die Überprüfung der Konstanz des BILDWIEDERGABEGERÄTS. Die Größe des Testmusters in Pixel muss gleich der Größe eines typischen klinischen Bildes sein.

Die Testbilder müssen die Überprüfung der folgenden Funktionsparameter ermöglichen:

- a) Graustufenwiedergabe (Bild 1);
- b) räumliche Auflösung und Niedrigkontrastauflösung (Bild 4);

N3) Nationale Fußnote: Die Spezifikation der Leuchtdichtemessgeräte nach IEC 61223-2-5 genügt nicht der Messaufgabe. Es ist ein Leuchtdichtemessgerät einzusetzen, welches mindestens der Klasse B nach DIN 5052-7 entspricht.

- c) Geometrie (Bild 2 und Bild 3);
- d) farbbezogene Gesichtspunkte (Bild 5).

ANMERKUNG Die Testbilder gemäß Bild 1 und Bild 2 können zu einem kompakteren Bild kombiniert werden.

Zur Überprüfung der Qualität der klinischen Bilder muss das klinische Referenzbild verwendet werden.

Für diese Funktionsparameter werden die folgenden Testmuster benötigt.

a) *Testmuster für die Graustufenwiedergabe*

Das benutzte Testbild muss einen Grauwert mit 16 bis 32 gleichmäßigen Abstufungen im digitalen Grauwert des Bildeingangssignals unter Ausnutzung des vollen dynamischen Bereichs liefern (siehe Bild 1).

Es kann jedoch eine verringerte Anzahl von elf gleichmäßig verteilten Graustufen benutzt werden, wenn zwei zusätzliche Grauwerte hinzugefügt werden, die einer halben Stufe entsprechen. Jedes Segment des Grauwertes muss eine Höhe von mindestens 1/16 der Bildhöhe haben.

ANMERKUNG Alle Grundmessmerkmale sind in dem SMPTE-Testmuster enthalten (siehe Anhang E).

Zwei zusätzliche Quadrate, die den Maximal- und Minimalwert repräsentieren, müssen ebenfalls vorhanden sein. Die Größe jedes Quadrats muss 1/8 bis 1/4 der Bildhöhe betragen (siehe Bild 1).

b) *Testmuster für die räumliche Auflösung und Niedrigkontrastauflösung*

* Vertikale und horizontale kontrastreiche Strichraster müssen an fünf Stellen vorhanden sein (in den vier Ecken und in der Mitte; siehe Bild 4). Die Modulation des Strichrasters muss 100 % betragen.

Niedrigkontrast-Linienmuster mit einer Modulation von 25 % und 6,25 %, gemessen im digitalen Umfang der Bildeingangsquelle, die symmetrisch um 50 % des Maximalwerts angeordnet sind, sollten ebenfalls in der Mitte des Testmusters vorhanden sein.

Alle Testmuster müssen die höchstmögliche Frequenz haben, z. B. ein Pixel hell, ein Pixel dunkel usw.

ANMERKUNG Bei der höchsten Frequenz können horizontale schwarze und weiße Linien als "Flimmern" in der Echtzeitdarstellung erscheinen. Sie haben ihre Ursache in dem Videosystem, das mit Zeilensprungverfahren arbeitet. Dieser Effekt ist vom BENUTZER nicht als Problem anzusehen, da er in der technischen Konstruktion begründet ist.

c) *Testmuster für die Geometrie*

Ein überlagertes Gittermuster aus Quadraten ermöglicht die Bewertung der Bildgeometrie.

Das Gittermuster muss über die Höhe des Testmusters verteilt elf bis 17 Linien (vorzugsweise eine ungerade Zahl) haben. Diese horizontalen und vertikalen Linien müssen bei 100 % Modulation eine Dicke von 2 Pixeln haben, um vor einem gleichmäßigen Hintergrund deutlich sichtbar zu sein (siehe Bild 2).

Der Hintergrund muss bei 50 % des durchschnittlichen Bildpegels liegen, gemessen im digitalen Bereich des Bildeingangssignals, und ein gleichförmig graues Aussehen haben.

Ein erkennbares Begrenzungsmuster sollte am Rand des Testmusters vorhanden sein, um eine leichte Beurteilung der Verzeichnung und Bildlage zu ermöglichen. Dasselbe gilt für einen eingeschriebenen Kreis innerhalb der Begrenzung des Testmusters (siehe Bild 2).

ANMERKUNG Mit dem Begrenzungsmuster soll:

- die Bildbegrenzung festgestellt werden;
- eine mögliche Bildverschiebung oder Bilddrehung festgestellt werden;
- die vollständige und unbeschnittene Darstellung des Bildes sichergestellt werden.

d) *Testmuster für die Farben*