

DIN EN 62563-1

ICS 11.040.50

**Medizinische elektrische Geräte –
Medizinische Bildwiedergabesysteme –
Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62563-1:2009);
Deutsche Fassung EN 62563-1:2010**

Medical electrical equipment –
Medical image display systems –
Part 1: Evaluation methods (IEC 62563-1:2009);
German version EN 62563-1:2010

Appareils électromédicaux –
Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 1: Méthodes d'évaluation (IEC 62563-1:2009);
Version allemande EN 62563-1:2010

Gesamtumfang 63 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm enthält die Deutsche Fassung der Europäischen Norm EN 62563-1:2010, in die die Internationale Norm IEC 62563-1:2009 „Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1: Evaluation methods“ unverändert übernommen wurde.

Die Internationale Norm wurde vom IEC-Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ des IEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ (Sekretariat: BSI, Vereinigtes Königreich) der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DKE/NAR-Gemeinschaftsausschuss NA 080-00-16 GA „Bildgebende Systeme“ des Normenausschusses Radiologie (NAR) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. in Arbeitsgemeinschaft mit der Deutschen Röntgengesellschaft und der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik im DIN und VDE, in Zusammenarbeit mit der Deutschen Gesellschaft für Nuklearmedizin, der Deutschen Gesellschaft für Medizinische Physik und der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie.

Das IEC-Komitee hat entschieden, dass der Inhalt dieser Publikation bis zu dem auf der IEC-Website unter „<http://webstore.iec.ch>“ mit den Daten zu dieser Publikation angegebenen Datum (maintenance result date) unverändert bleiben soll. Zu diesem Zeitpunkt wird entsprechend der Entscheidung des Komitees die Publikation

- bestätigt,
- zurückgezogen,
- durch eine Folgeausgabe ersetzt oder
- geändert.

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.

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Normen mit den entsprechenden Deutschen Normen ist in Tabelle NA.1 wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Norm	Internationale Norm	Deutsche Norm
—	IEC/TR 60788:2004	—
EN ISO 11664-1:2011	ISO 11664-1:2007	DIN EN ISO 11664-1:2011-07
—	CIE S 010:2004 (ISO 23539:2005)	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11664-1:2011-07, *Farbmetrik — Teil 1: CIE farbmetrische Normalbeobachter (ISO 11664-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 11664-1:2011*

**Medizinische elektrische Geräte -
Medizinische Bildwiedergabesysteme -
Teil 1: Bewertungsmethoden
(IEC 62563-1:2009)**

Medical electrical equipment -
Medical image display systems -
Part 1: Evaluation methods
(IEC 62563-1:2009)

Appareils électromédicaux -
Systèmes d'imagerie médicale -
Partie 1: Méthodes d'évaluation
(CEI 62563-1:2009)

Diese Europäische Norm wurde von CENELEC am 2010-03-01 angenommen. 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.

CENELEC

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

Zentralsekretariat: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
3.1 Begriffe	7
3.2 Symbole	10
3.3 Abkürzungen	11
4 Allgemeines	11
5 Vorbedingungen	12
6 Geräte und Werkzeuge	12
6.1 Leuchtdichte-Messgerät	12
6.2 Beleuchtungsstärke-Messgerät	12
6.3 Farbmessgerät	13
6.4 Testbilder	13
7 Bewertungsverfahren	14
7.1 Allgemeines	14
7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren	14
7.3 Visuelle Bewertungsverfahren	16
7.3.1 Allgemeines	16
7.3.2 Bewertung der Gesamtbildqualität	16
7.3.3 Bewertung der Graustufenauflösung	18
7.3.4 Bewertung der Leuchtdichte-Antwort (Ansprechverhalten)	19
7.3.5 Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit	19
7.3.6 Bewertung der Farbart	20
7.3.7 Bewertung der Pixelfehler	20
7.3.8 Bewertung des STREULICHTS	20
7.3.9 Geometrische Bildbewertung	22
7.3.10 Bewertung der Schrägbetrachtung	22
7.3.11 Klinische Bewertung	25
7.4 Quantitative Bewertungsverfahren	25
7.4.1 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE	25
7.4.2 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ohne Umgebungslicht	25
7.4.3 Bewertung der Leuchtdichte-Antwort	26
7.4.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen	28
7.4.5 Farbart-Bewertung	28
7.4.6 Farbart-Bewertung von Mehrfachanzeigen	29
7.4.7 Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit	29
7.4.8 Betrachtungswinkel-Bewertung	29
Anhang A (informativ) Prüfberichts-Muster	30
Anhang B (informativ) Messverfahren	43
B.1 Allgemeines	43
B.2 Messverfahren	43
B.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren	43
B.2.2 Verfahren B: Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	44

B.2.3	Verfahren C: Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	45
B.2.4	Verfahren D: Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	46
B.3	Anmerkungen zu den Messverfahren	46
Anhang C	(informativ) Beschreibung der TESTBILDER	47
Literaturhinweise		56
Verzeichnis der definierten Begriffe		57
Anhang ZA	(normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen.....	59

Bilder

Bild 1	— Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-QC	16
Bild 2	— Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-OIQ	17
Bild 3	— Vergrößerte Ansicht des TESTBILD TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit-Marker.....	18
Bild 4	— Naheinstellung des TESTBILD TG18-CT	19
Bild 5	— Anzeige des TESTBILDES TG18-GV (links); Naheinstellung der Mitte des TESTBILDES nach Abdeckung mit einer Maske (rechts)	21
Bild 6	— Geometrische Bewertung mit dem GD-TESTBILD	22
Bild 7	— Visuelle Bewertung der Betrachtungswinkelantwort.....	24
Bild 8	— Beispiel der gemessenen LEUCHTDICHTE in Bezug zur Standard-Leuchtdichte-Antwort(funktion) entsprechend der DICOM-Graustufen-Standard-Display-Funktion (GSDF)	27
Bild 9	— Beispiel der Kontrast-Antwort, berechnet aus 18 Graustufen im Zusammenhang mit der erwarteten Kontrast-Antwort, die mit der Standard-Leuchtdichte-Antwort nach DICOM 3.14 [2] verbunden ist, mit einer Toleranzgrenze (z. B. 15 %) [10]	28
Bild B.1	— Verfahren A, Teleskopverfahren	43
Bild B.2	— Verfahren B, Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	44
Bild B.3	— Verfahren C, frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	45
Bild B.4	— Verfahren D, rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärke-Messgerät	46
Bild C.1	— Beispiel des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048	55

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen	10
Tabelle 2 — TESTBILDER zur Verwendung bei Anzeigeprüfungen	13
Tabelle 3 — Liste der Bewertungsverfahren, die zum Prüfen von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN angewendet werden können	15
Tabelle A.1 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer diagnostischen Anzeige.....	30
Tabelle A.2 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer diagnostischen Anzeige.....	33
Tabelle A.3 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer monochromen Bildspeicher- Anzeige	35
Tabelle A.4 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer monochromen Bildspeicher- Anzeige	37
Tabelle A.5 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige	39
Tabelle A.6 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige	41
Tabelle C.1 — Beschreibung von Mehrzweck-TESTBILDER.....	48
Tabelle C.2 — TESTBILDER TG18-QC: Leuchtdichte-Niveaus mit 8-Bit- und [12-Bit-]Pixelwerten und CX-Leistungsstufen.....	51
Tabelle C.3 — Verwischungseigenschaften der in den TESTBILDERN TG18-QC und TG18-CX genutzten CX-Referenzreihe [16]	52
Tabelle C.4 — Bewertungskriterien für die Beispiele der als KLINISCHE REFERENZBILDER verwendeten TESTBILDER	53
Tabelle C.5 — Beispielbeschreibung des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048	54

Vorwort

Dieses Dokument (EN 62563-1:2010) wurde vom Technischen Komitee CEN/CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2010, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2013 zurückgezogen werden.

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

In dieser Norm werden die folgenden Schriftarten verwendet:

- Festlegungen und Definitionen: in Normalschrift;
- Informativer Text außerhalb von Tabellen, wie Anmerkungen, Beispiele und Verweise: in Kleinschrift;
- Normativer Text in Tabellen ebenfalls in Kleinschrift;
- Begriffe, die in Abschnitt 3 dieser Norm definiert oder erwähnt sind: IN KAPITÄLCHEN.
- Prüfbedingungen: *kursiv*;
- Der Anhang ZA wurde von CENELEC hinzugefügt.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm IEC 62563-1:2009 wurde von CENELEC ohne irgendeine Abänderung als Europäische Norm angenommen.

In der offiziellen Fassung sind unter „Literaturhinweise“ zu den aufgelisteten Normen die nachstehenden Anmerkungen einzutragen:

- [1] ISO 9241-302 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9241-302.
- [19] IEC 61223-2-5 ANMERKUNG Harmonisiert als EN 61223-2-5.
- [20] ISO 9241-303 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9241-303.
- [21] ISO 9241-305 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9241-305.
- [22] ISO 9241-307 ANMERKUNG Harmonisiert als EN ISO 9241-307.

Einleitung

Die vorliegende Internationale Norm enthält Bewertungsmethoden für die Prüfung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN, die in MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄTEN und medizinischen elektrischen Systemen für die diagnostische Bildgebung eingesetzt werden.

Vor Ort oder nach der Installation können zwei Arten von Prüfungen durchgeführt werden. Nach Installation eines neuen BILDWIEDERGABESYSTEMS oder nach Ausführung umfangreicher Änderungen an einem bestehenden BILDWIEDERGABESYSTEM wird eine Abnahmeprüfung durchgeführt. Da das BILDWIEDERGABESYSTEM mit der Zeit qualitativ nachlassen kann wird vom Anwender in regelmäßigen Zeitabständen eine Konstanzprüfung vorgenommen, um nachzuprüfen, ob die Leistungsfähigkeit für die vorgesehene Anwendung erhalten bleibt.

Die Norm beschreibt verschiedene Bewertungsverfahren ohne vorzuschreiben, welche einzelnen Prüfungen für die Abnahme- und/oder Konstanzprüfung anzuwenden sind.

Mit dieser Norm sollte eher eine Referenz für andere Normen und Richtlinien bezweckt werden, die für jede Modalität spezifisch sind oder die von den nationalen Behörden unter Bezugnahme auf die in dieser Norm beschriebenen Bewertungsverfahren und unter Angabe der Grenzwerte und Häufigkeiten für Abnahme- und Konstanzprüfungen festgelegt werden. Anhang A enthält Musterprüfberichte einer derartigen Referenz.

Um die Homogenität in den IEC-Normen für MEDIZINISCHE ELEKTRISCHE GERÄTE aufrechtzuerhalten, sollte IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments — Part 2–5: Constancy tests — Image display devices*, überarbeitet werden.

1 Anwendungsbereich

Diese Internationale Norm beschreibt die Bewertungsmethoden für die Prüfung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN.

Der Anwendungsbereich dieser Internationalen Norm ist auf die praktischen Prüfungen ausgerichtet, bei denen eine Bewertung durch Sichtprüfung oder Messung mit einfachen Prüfgeräten erfolgt. Modernere oder quantitativere Messungen können zwar an diesen Einrichtungen vorgenommen werden, liegen jedoch außerhalb des Anwendungsbereiches des vorliegenden Dokuments.

Diese Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME, die monochrome Bildinformationen in Form von Graustufenwerten für Farben wiedergeben können, und für reine Grauwertskalen-Bildwiedergabesysteme (z. B. Kathodenstrahlröhren-Monitore (CRT-), FLACHBILDSCHIRME, PROJEKTIONSSYSTEME). Die Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME, die für diagnostische (Interpretation medizinischer Bilder für die klinische Diagnose) oder illustratorische (Betrachtung medizinischer Bilder für andere Zwecke als zur medizinischen Interpretation) Zwecke eingesetzt werden und daher bestimmte Anforderungen bezüglich der Bildqualität erfüllen müssen. Am Kopf zu befestigende BILDWIEDERGABESYSTEME und für die Positionsbestätigung und den Betrieb des Systems verwendete BILDWIEDERGABESYSTEME sind nicht Gegenstand dieser Norm.

Es liegt weder im Anwendungsbereich dieser Norm, die Anforderungen für die Abnahme- und Konstanzprüfungen zu stellen, noch die Häufigkeit der Konstanzprüfung festzulegen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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).

IEC/TR 60788: 2004, *Medical electrical equipment — Glossary of defined terms*

ISO 11664-1: 2007, *Colorimetry — Part 1: CIE standard colorimetric observers*

CIE S 010/E: 2004, *Photometry — The CIE system of physical photometry*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach IEC/TR 60788:2004 und die folgenden Begriffe.

3.1 Begriffe

3.1.1

Genauigkeit

Ausmaß der Annäherung zwischen einem Ermittlungsergebnis und dem anerkannten Bezugswert

[Quelle: ISO 5725-1:1994, Definition 3.6]

3.1.2

Helligkeit

LEUCHTDICHTE, wie sie vom menschlichen Sehapparat wahrgenommen wird

3.1.3

Kathodenstrahlröhre

CRT (en: cathode ray tube)

Bildröhre

Komponente eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, mit dem durch elektrische Signale definierte Bilder mittels eines Elektronenstrahls auf einem Leuchtschirm sichtbar gemacht werden

3.1.4

klinisches Referenzbild

bestimmtes medizinisches Bild, das für die vorgesehene Anwendung des BILDWIEDERGABESYSTEMS typisch ist

ANMERKUNG Die in Anhang C angeführten anatomischen Testbilder (Muster) sind Beispiele KLINISCHER REFERENZ-BILDER.

3.1.5

Abtastartefakt

Artefakt in Form von verzerrten vertikalen Balken oder Streifen, das auf den Bildschirmen von Bildwiedergabegeräten mit fester Bildpunktstruktur (en: fixed pixel type, z. B. LCD) sichtbar ist, wenn sich die Frequenz des internen Bildpunktakts von der des analogen Eingangssignals unterscheidet

3.1.6

Kontrast

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

$$\text{KONTRAST} = 2 \times (L_1 - L_2) / (L_1 + L_2) \text{ N1)}$$

3.1.7

DDL

(en: digital driving level)

Digitalwert des Eingangssignals eines BILDWIEDERGABESYSTEMS zur Erzeugung einer LEUCHTDICHTE

3.1.8

Grafikkarte

Display-Controller

elektronische Komponente eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, das die analoge oder digitale Schnittstelle zwischen der Hardware des Rechners und dem BILDWIEDERGABEGERÄT bildet

3.1.9

Flachbildschirm

BILDWIEDERGABEGERÄT, das flach und dünn ist

ANMERKUNG Z. B. Flüssigkristallanzeige (LCD), Plasmabildschirm (PDP), Feldemissionsbildschirm (FED), Bildschirme mit oberflächenleitenden Elektronenemittern (SED), Kohlenstoffnanoröhren-Bildschirme (CNT), Anzeigen mit organischen lichtemittierenden Dioden (OLED).

3.1.10

Flimmern

Wahrnehmung unbeabsichtigter Schwankungen der LEUCHTDICHTE über die Zeit

3.1.11

Graustufen-Standard-Display-Funktion

GSDF

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

[Quelle: DICOM, siehe [2]] ¹⁾

N1) Nationale Fußnote: Diese Kontrastdefinition ist unterschiedlich zu den in Bild 1 und Tabelle C.1 ff. verwendeten Angaben. Ansonsten wird diese Definition in der Norm nicht verwendet.

1) Angaben in eckigen Klammern beziehen sich auf Literaturhinweise.

3.1.12

Beleuchtungsstärke

Messwert des auf eine Oberfläche je Flächeneinheit einfallenden Lichtstroms (Einheit: Lux (lx), $lx = lm/m^2$)

3.1.13

Bildwiedergabegerät

Monitor

bestimmte(s) Hardware/Medium zum Anzeigen von Bildern über eine analoge oder digitale Schnittstelle

3.1.14

Bildwiedergabesystem

Arbeitsplatz, der aus einem BILDWIEDERGABEGERÄT, einer GRAFIKKARTE sowie Rechner-Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigen kann

3.1.15

Leuchtdichte

Quotient aus dem Lichtstrom, der eine Oberfläche in einer bestimmten Richtung durchdringt (bzw. auf dieser auftrifft) und dem Produkt aus dem durchstrahlten Raumwinkel und der Projektion der Oberfläche auf eine Ebene senkrecht zur Betrachtungsrichtung (Einheit: Candela je Quadratmeter (cd/m^2))

ANMERKUNG Diese Begriffsdefinition wurde aus dem Begriff in DIN 5031-3:1982-03 [18] abgeleitet und ist der Definition im Internationalen Elektrotechnischen Wörterbuch (IEV) gleichwertig.

3.1.16

Phasenartefakt

Artefakt in Form unscharfer Kanten angezeigter Objekte (Buchstaben, Linien ...), die auf den Bildschirmen von BILDWIEDERGABEGERÄTEN mit fester Bildpunktstruktur (z. B. LCD) sichtbar sind, wenn sich die Phaseneinstellung des internen Bildpunktakts von der des analogen Eingangssignals unterscheidet

3.1.17

Präzision

Ausmaß der gegenseitigen Annäherung zwischen unabhängigen Ermittlungsergebnissen, die unter festgelegten Bedingungen gewonnen sind

[Quelle: ISO 5725-1:1994, Definition 3.12]

3.1.18

Projektionssystem

Großbild-Bildwiedergabegerät, welches das in einer Ebene erzeugte kleine Bild mittels Zentralprojektion auf eine zweite Ebene vergrößert

3.1.19

RAR

(en: resolution addressability ratio)

gemessene Pixel am 50 %-Punkt der LEUCHTDICHTE bei Spitzen- oder Nennbemessung, angegeben als Prozentwert des verfügbaren adressierbaren Raumes

3.1.20

Ortsauflösung

Maß der Fähigkeit eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, Bildstrukturen unterscheidbar darzustellen

ANMERKUNG Es sind Systeme mit angemessen ausgelegten Merkmalen der ORTSAUFLÖSUNG erforderlich, um sicherzustellen, dass die interessierenden Details erhalten bleiben, wenn ein medizinisches Bild angezeigt wird. Die Anzeige der Bilddaten auf einem BILDWIEDERGABEGERÄT mit unzureichender Auflösung wird die GENAUIGKEIT der radiologischen Auswertung beeinträchtigen.

3.1.21

Testbild

Testmuster

Bild zum Prüfen oder Verifizieren von BILDWIEDERGABESYSTEMEN

3.1.22

Streulicht

Erhöhung der LEUCHTDICHTE, die auf dem BILDWIEDERGABEGERÄT messbar ist und durch interne Streuprozesse verursacht wird

ANMERKUNG Die Erhöhung der Leuchtdichte hängt vom ausgeleuchteten Anteil des angezeigten Bildes ab.

3.1.23

Fenstereinstellung

Anzeige einer Teilmenge der Pixelwerte, die im digitalen Bild vorhanden sind

ANMERKUNG Die FENSTEREINSTELLUNG wird bestimmt durch die Fensterbreite (en: window width) und die -lage (Mitte) und dient der KONTRAST-Verstärkung.

3.2 Symbole

Die Symbole (Formelzeichen) der in dieser Norm verwendeten physikalischen Größen sind in Tabelle 1 angeführt. Alle in Tabelle 1 genannten Messungen erfolgen in der Mitte des BILDWIEDERGABEGERÄTS. Es ist zu beachten, dass die LEUCHTDICHTE auch an anderen Stellen entsprechend den im vorliegenden Dokument beschriebenen Verfahrensweisen gemessen werden darf.

Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen

Formelzeichen	Mathematische Herleitung	Definition und Erläuterung
L_{amb}		LEUCHTDICHTE, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEGERÄTS erzeugt wird, wenn das BILDWIEDERGABEGERÄT ausgeschaltet ist.
L_{min}		Minimale LEUCHTDICHTE, die vom BILDWIEDERGABEGERÄT bei einem DDL = 0 erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird. Sie schließt das spezifische STREULICHT des für die Messung verwendeten TESTBILDES ein. Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.
L_{max}		Maximale LEUCHTDICHTE, die vom BILDWIEDERGABEGERÄT bei dem maximalen DDL erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird. Sie schließt das spezifische STREULICHT des für die Messung verwendeten TESTBILDES ein. Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.
L'_{min}	$L_{min} + L_{amb}$	LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei einem DDL = 0 wahrgenommen wird. Sie schließt das STREULICHT und L_{amb} ein.
L'_{max}	$L_{max} + L_{amb}$	LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei dem maximalen DDL wahrgenommen wird. Sie schließt das STREULICHT und L_{amb} ein.

Tabelle 1 (fortgesetzt)

Formelzeichen	Mathematische Herleitung	Definition und Erläuterung
R_d		Diffuser Reflexionskoeffizient (angegeben vom Hersteller und bestimmt nach einem bestimmten Messverfahren, im Idealfall nach den in Literaturhinweis [10] beschriebenen Verfahren mit einer CIE-Normlichtart A und einer Aperturgröße, die 20 % bis 30 % größer als der Durchmesser des Leuchtdichte-Messgerätes ist).
r'	$L'_{\max}/L'_{\min}$	Leuchtdichte-Verhältnis eines BILDWIEDERGABEGERÄTES einschließlich des STREULICHTS und der Umgebungs-Leuchtdichte.
E		BELEUCHTUNGSSTÄRKE
a	$L_{\text{amb}}/L'_{\min}$	Sicherheitsfaktor
$\Delta u'v'$	$((u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2)^{1/2}$	Maximalabstand im u' - v' -Raum.

3.3 Abkürzungen

In dieser Norm werden folgende Abkürzungen verwendet:

CRT KATHODENSTRAHLRÖHRE

CT Computertomographie

DDL en: digital driving level

DICOM Digital Imaging and Communication in Medicine (offener Standard zum Austausch von Informationen in der Medizin)

LCD Flüssigkristallanzeige (en: liquid crystal display)

MR Magnetresonanz

4 Allgemeines

In BILDWIEDERGABESYSTEMEN kann jedes einzelne Bauteil die Bildqualität des Systems begrenzen oder mindern. Aus diesem Grund ist es notwendig, geeignete Maßnahmen zur Qualitätsüberwachung einzuführen. Wenn BILDWIEDERGABESYSTEME richtig eingestellt und gewartet sind, können diese Einrichtungen ähnliche Bilder gleichbleibend erzeugen.

Zur Anwendung kommen Prüfgeräte (Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILDER) mit einer für den Zweck der Prüfung geeigneten PRÄZISION. Vor einer Prüfung müssen alle Prüfgeräte auf ihre Funktionsfähigkeit entsprechend den Herstellerangaben überprüft werden.

Für die korrekte Einrichtung des BILDWIEDERGABESYSTEMS und die ordnungsgemäße Installation sind Herstellerdaten (z. B. Anforderungen an Betriebsspannung, Luftfeuchte usw.) erforderlich. Die Herstellerangaben müssen in den technischen Unterlagen des BILDWIEDERGABESYSTEMS enthalten sein.

Die in dieser Norm angeführten Prüfungen entsprechen einer Zusammenstellung aller Bewertungsverfahren, die zum Prüfen eines BILDWIEDERGABESYSTEMS angewendet werden dürfen. In Abhängigkeit von der Zweckbestimmung des BILDWIEDERGABESYSTEMS darf ein Teil dieser Prüfpunkte oder Prüfverfahren ausgewählt und in beliebiger Reihenfolge angewendet werden.

Für mobile Systeme muss für die Prüfungen ein fester Ort bestimmt und genutzt werden, damit repräsentative Bedingungen in Bezug auf den Einsatzort derartiger mobiler Systeme vorliegen. Es sollte darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass die Umgebungsbeleuchtung in diesen Bereichen angemessen geregelt werden kann.

5 Vorbedingungen

Vor dem Prüfen eines BILDWIEDERGABESYSTEMS muss Folgendes in Betracht gezogen werden:

- a) Das Prüfen eines BILDWIEDERGABESYSTEMS muss das System in seiner Gesamtheit umfassen, einschließlich Software, Hardware und Einstellungen, die mit der Bildhandhabung verbunden sind.
- b) Bei allen zu prüfenden BILDWIEDERGABESYSTEMEN müssen jegliche Bauteile, einschließlich Rechner, BILDWIEDERGABEGERÄT, Grafik-Karte, Anzeige-Software und Software-Version rückverfolgbar sein.
- c) Die TESTBILDER und die klinischen Bilder müssen auf dem BILDWIEDERGABESYSTEM in der gleichen Art und Weise dargestellt werden.
- d) Vor Beginn dieser Prüfungen muss die vordere Oberfläche (Bildschirm) des BILDWIEDERGABESYSTEMS entsprechend der Gebrauchsanweisung gereinigt werden.
- e) Es muss sichergestellt sein, dass alle Nennvoreinstellungen des BILDWIEDERGABESYSTEMS nicht geändert wurden.
- f) Raumbeleuchtungen, Fenster, Betrachtungsgeräte usw. dürfen keine störenden Reflexionen auf das BILDWIEDERGABEGERÄT hervorrufen. Verfahren zur Verhinderung von Reflexionen sind in den Normen ISO 9241-302, ISO 9241-303, ISO 9241-305 und ISO 9241-307 beschrieben.
- g) Das Umgebungslicht im Raum muss auf die üblicherweise vorherrschenden Bedingungen gehalten werden.
- h) Vor dem Beginn einer Prüfung muss das BILDWIEDERGABESYSTEM entsprechend den Herstellerempfehlungen installiert und hochgefahren werden; um stabile Leistungsmerkmale sicherzustellen, muss das BILDWIEDERGABEGERÄT vor der Prüfung für die vom Hersteller festgelegte Anlaufdauer z. B. 30 min) eingeschaltet werden. Das BILDWIEDERGABESYSTEM sollte auf die gewünschte Anzeigefunktion eingestellt werden. Die GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION (GSDF) wird empfohlen und ist Voraussetzung für einige Prüfungen.

6 Geräte und Werkzeuge

6.1 Leuchtdichte-Messgerät

Das Leuchtdichte-Messgerät muss folgende Spezifikationen erfüllen. Der Messbereich des Leuchtdichte-Messgeräts muss mindestens den Leuchtdichte-Wertebereich des BILDWIEDERGABESYSTEMS mit einer PRÄZISION von mindestens 5 % (Wiederholpräzision) und einer GENAUIGKEIT von mindestens 10 % mit einer auf primäre Messnormale rückverfolgbaren Kalibrierung umfassen. Bei allen für die Prüfverfahren erforderlichen Messgeräten gilt, dass das Messgerät als auf Primärlaboratorium rückverfolgbar betrachtet wird, wenn es nachkalibriert wurde oder gegen ein anderes, rekaliertes Bezugsmessgerät kalibriert wurde. Der Hersteller des Messgeräts muss ein klar verständliches Kalibrierprogramm bereitstellen. Der Öffnungswinkel darf 5° nicht überschreiten. Die relative spektrale Empfindlichkeit muss der spektralen CIE-Normal-Hell-empfindlichkeit (CIE S 010/E:2004) für die HELLIGKEIT entsprechen. Der Einfluss der Hellempfindlichkeit muss innerhalb der in diesem Absatz beschriebenen Gesamt-Genauigkeit von $\pm 10\%$ liegen.

Bei Leuchtdichte-Messgeräten für den Nahbereich führen ein vordefinierter Messwinkel und -abstand zu einer bestimmten Messfeldgröße. Während einer Messung muss der zu messende Bereich von einem Feld (oder Flächenelement) angezeigt werden, das wesentlich größer als die definierte Messfeldgröße ist.

Ein Leuchtdichte-Messgerät kann in das BILDWIEDERGABESYSTEM integriert oder ein selbständiges Gerät sein.

6.2 Beleuchtungsstärke-Messgerät

Zum Prüfen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN darf ein Beleuchtungsstärke-Messgerät mit einem Messbereich von 1 lx bis 1 000 lx erforderlich sein, dessen GENAUIGKEIT mindestens 10 % und dessen PRÄZISION mindes-

tens 5 % (Wiederholpräzision) beträgt. Die Gerätekalibrierung muss auf primäre Messnormale rückverfolgbar sein und über ein eindeutiges Kalibrierprogramm erfolgen. Das Gerät muss gegenüber einer Lambert'schen Lichtquelle ein gleichmäßiges Ansprechen haben.

Bei den Messverfahren B, C und D (in Anhang B beschrieben) wird das Beleuchtungsstärke-Messgerät am besten in der Mitte des Bildschirms und nach außen gerichtet angebracht. Die Anordnung an der Seite ist ebenfalls vertretbar, solange ähnliche Messwerte erhalten werden.

6.3 Farbmessgerät

Zum Prüfen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN kann ein Farbmessgerät erforderlich sein. Das Messgerät muss die vom CIE festgelegte (ISO 11664-1:2007) Farbkoordinate mit einer höheren GENAUIGKEIT als $\pm 0,004$ im $u'-v'$ -Raum (0,007 im $x-y$ -Raum) für eine Normal-Lichtart innerhalb des Leuchtdichte-Bereichs des BILDWIEDERGABESYSTEMS bewerten können. Die Gerätekalibrierung muss auf primäre Messnormale rückverfolgbar sein und über ein eindeutiges Kalibrierprogramm erfolgen.

6.4 Testbilder

Tabelle 2 — TESTBILDER zur Verwendung bei Anzeigeprüfungen

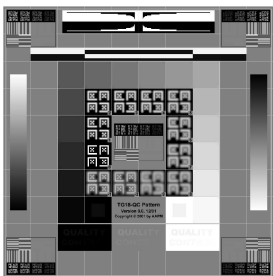
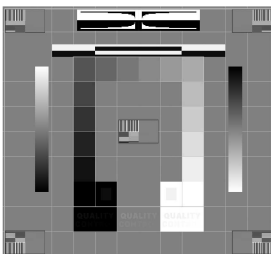
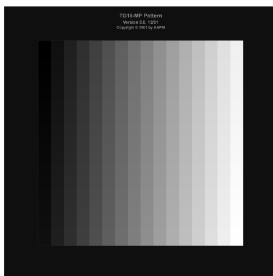
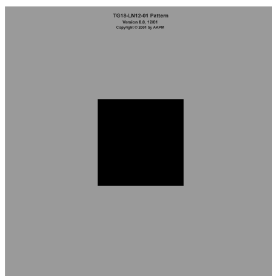
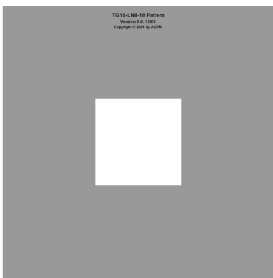
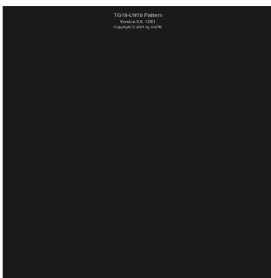
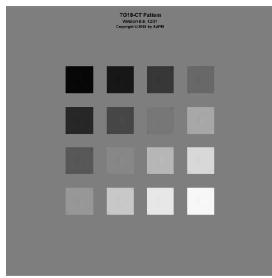
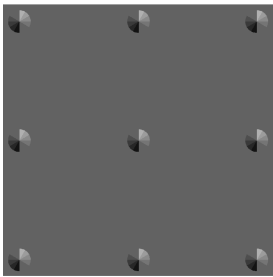
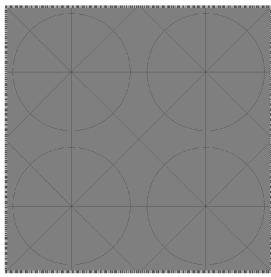
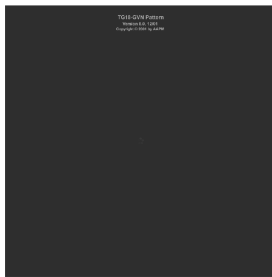
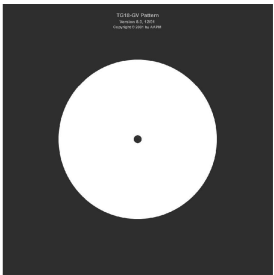
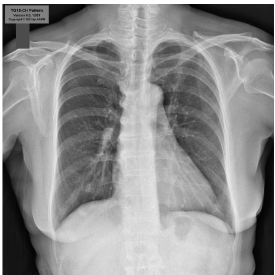
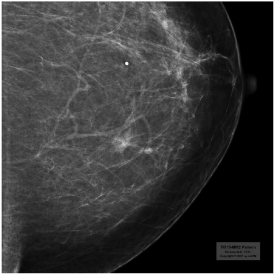
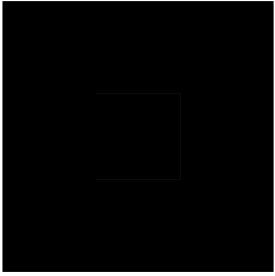
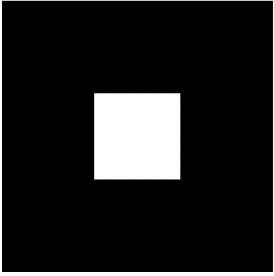
			
TG18-QC zur Gesamtprüfung von KATHODENSTRAHLRÖHREN (CRT und LCD)	OIQ zur Gesamtprüfung (LCD)	TG18-MP für die Leuchtdichte-Auflösung	TG18-LN8-01 für die LEUCHTDICHTE
			
TG18-LN8-18 für die LEUCHTDICHTE	TG18-UN10 für die Gleichmäßigkeit der LEUCHTDICHTE	TG18-UN80 für die Gleichmäßigkeit der LEUCHTDICHTE	TG18-CT für die Leuchtdichte-Antwort
			
ANG für die Winkelantwort	GD für geometrische Eigenschaften	TG18-UNL80 für die Gleichmäßigkeit der LEUCHTDICHTE	TG18-GVN für das STREULICHT

Tabelle 2 (fortgesetzt)

 TG18-GV für das STREULICHT	 TG18-CH als Beispiel- Brustkorbaufnahme	 TG18-KN als Beispiel- Extremitätenaufnahme	 TG18-MM1 als Beispiel- Mammogramm
 TG18-MM2 als Beispiel- Mammogramm	 BN01 für die LEUCHTDICHTE	 BN18 für die LEUCHTDICHTE	

Ein Teil dieser Beispiele oder Elemente aus diesen Beispielen dürfen zum Bilden von zusammengesetzten TESTBILDERN in Abhängigkeit von der vorgesehenen Verwendung jeder untersuchten Ausführungsart (Darstellungsform) verwendet werden (bezüglich weiterer Informationen siehe Anhang C).

7 Bewertungsverfahren

7.1 Allgemeines

Dieser Abschnitt beschreibt eine Reihe von Bewertungsverfahren (Prüfungen), die zum Prüfen medizinischer BILDWIEDERGABESYSTEME angewendet werden können. Die Anzahl und die Reihenfolge dieser Bewertungsverfahren sind nicht vorgeschrieben; eine Norm zu einer bestimmten Ausführungsart kann sich auf eine Teilmenge dieser Prüfungen in beliebiger Reihenfolge mit bevorzugten Grenzwerten und Bewertungskriterien beziehen.

7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren

Tabelle 3 zeigt eine Übersicht aller in dieser Norm beschriebenen Bewertungsverfahren. Für ein bestimmtes BILDWIEDERGABESYSTEM sind möglicherweise nicht alle dieser Prüfungen erforderlich oder geeignet. Aus dieser Auflistung kann ein für das jeweilige BILDWIEDERGABESYSTEM relevanter Teil der Prüfpunkte oder Prüfverfahren gewählt werden. Diese Prüfungen können in jeglicher angemessenen Reihenfolge durchgeführt werden.

Tabelle 3 — Liste der Bewertungsverfahren, die zum Prüfen von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN angewendet werden können

Bewertungsverfahren	Geräte und Werkzeuge
Visuelle Bewertungsverfahren	
Bewertung der Gesamtbildqualität — Verifizieren der Gesamtleistung	TESTBILD TG18-QC
Bewertung der Graustufenauflösung — Verifizieren der ausreichenden Graustufenauflösung auf Grundlage von 8-bit- und 10-bit-Markern	TESTBILD TG18-MP
Bewertung der Leuchtdichte-Antwort (eine umfassendere Lösung als die Bewertung der Gesamtbildqualität)	TESTBILD TG18-CT
Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit — Suche nach Ungleichmäßigkeiten	TESTBILD TG18-UN80
Bewertung der Farbart — Verifizieren der Farbgleichmäßigkeit	TESTBILD TG18-UN80
Bewertung der Pixelfehler — Suche nach dunklen (TG18-UN80) und hellen (TG18-UN10) Pixelfehlern	TESTBILD TG18-UN10 und TG18-UN80
Bewertung des STREULICHTS — Suche nach Objekten geringen KONTRASTS auf zwei TESTBILDERN	TESTBILD TG18-GVN und TG18-GV, Maske
Geometrische Bildbewertung — Verifizieren der Geometrie, Phasen-/Takt-Korrektur, Beschneidung (Clipping)	TESTBILD GD, Maßstab (nur für KATHODENSTRAHLRÖHRE (CRT))
Bewertung der Schrägbetrachtung — Verifizieren des Betrachtungswinkels	TESTBILD ANG
Klinische Bewertung	Klinische TESTBILDER (als Beispiele siehe TG18-CH, TG18-KN, TG18-MM1 und TG18-MM2)
Quantitative Bewertungsverfahren	
Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE	Leuchtdichte-Messgerät, Beleuchtungsstärke-Messgerät
Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ohne Umgebungslicht	Leuchtdichte-Messgerät
Bewertung der Leuchtdichte-Antwort Die DICOM-Graustufen-Standard-Display-Funktion (GSDF) ist Voraussetzung für diese Prüfung	Leuchtdichte-Messgerät, Beleuchtungsstärke-Messgerät
Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen	Leuchtdichte-Messgerät
Farbart-Bewertung	Farbmessgerät
Farbart-Bewertung von Mehrfachanzeigen	Farbmessgerät
Bewertung der Leuchtdichte-Gleichmäßigkeit	Leuchtdichte-Messgerät
Betrachtungswinkel-Bewertung	(Vom Hersteller bereitgestellt)