

DIN 6868-157

ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2012-06-06
Vorgesehen als Ersatz für
DIN V 6868-57:2001-02

Entwurf

Sicherung der Bildqualität in röntgendiagnostischen Betrieben – Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung

Image quality assurance in diagnostic X-ray departments –
Part 157: RöV 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 contrôles de constance selon RöV des systèmes de
visualisation des images dans leur environnement

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2012-01-16 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses
Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an nar@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann
im Internet unter www.din.de/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter
www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN, 91020 Erlangen, Postfach 32 60
(Hausanschrift: Henkestr. 127, 91052 Erlangen).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 51 Seiten

Normenausschuss Radiologie (NAR) im DIN
Normenausschuss Lichttechnik (FNL) im DIN

Inhalt

Seite

Vorwort	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Abkürzungen	11
5 Prüfvoraussetzungen	11
6 Prüfmittel	12
6.1 Allgemeines	12
6.2 Leuchtdichte-Messgerät	12
6.2.1 Leuchtdichte-Messgerät für die ABNAHMEPRÜFUNG	12
6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die KONSTANZPRÜFUNG	13
6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät	13
6.4 TESTBILDER	14
7 Raumklassen	14
8 ABNAHMEPRÜFUNG für BILDWIEDERGABESYSTEME für die Befundung	15
8.1 Prüfumfang	15
8.2 Visuelle Prüfungen	16
8.2.1 Allgemeines	16
8.2.2 Gesamtbildqualität	17
8.2.3 Graustufenauflösung des BILDWIEDERGABEGERÄTES	18
8.2.4 HOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE (visuell)	19
8.2.5 Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	19
8.2.6 Pixelfehler	20
8.2.7 Bildgeometrie	20
8.2.8 Prüfung anhand KLINISCHER REFERENZBILDER	20
8.3 Messtechnische Prüfungen	21
8.3.1 MINIMALLEUCHTDICHTE	21
8.3.2 MAXIMALLEUCHTDICHTE	21
8.3.3 SCHLEIERLEUCHTDICHTE	21
8.3.4 BELEUCHTUNGSSTÄRKE	21
8.3.5 MAXIMALKONTRAST	21
8.3.6 HOMOGENITÄT des BILDWIEDERGABEGERÄTES	21
8.3.7 HOMOGENITÄT von Mehrfachanzeigen	22
8.3.8 Leuchtdichte-Kennlinie	22
8.4 Mindestanforderungen (ohne Mammographie)	23
8.5 Mindestanforderungen an BILDWIEDERGABESYSTEME für die Mammographie	24
9 Bezugswerte für die KONSTANZPRÜFUNG	25
10 KONSTANZPRÜFUNG an BILDWIEDERGABESYSTEMEN für die Befundung	25
11 Wesentliche Änderungen am BWS	26
12 BILDWIEDERGABESYSTEME für die Betrachtung	26
Anhang A (normativ) Festlegungen zu Eigenschaften von Räumen, Tätigkeiten und zur	
Klassifikation von BILDWIEDERGABESYSTEMEN	27
A.1 Räume	27
A.2 Tätigkeiten	27
A.3 Klassifikation von BILDWIEDERGABESYSTEMEN	28
A.3.1 BILDWIEDERGABESYSTEME für Befundung	28
A.3.2 BILDWIEDERGABESYSTEME für Betrachtung	28

Anhang B (normativ) Verfahren zur Messung der LEUCHTDICHTE.....	29
B.1 Allgemeines	29
B.2 Messverfahren	29
B.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren	29
B.2.2 Verfahren B: Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	30
B.2.3 Verfahren C: Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	31
B.2.4 Verfahren D: Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät.....	32
B.3 Hinweise zu den Messverfahren	32
Anhang C (normativ) Zusätzliche technische TESTBILDER für die Mammografie.....	33
Anhang D (informativ) Typische Fehler	34
Anhang E (informativ) Prüfberichtsmuster	35
Literaturhinweise	48
Stichwortverzeichnis.....	50

Bilder

Bild 1 — TESTBILDER zur Verwendung bei BILDWIEDERGABESYSTEMEN	14
Bild 2 — Prüfung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-OIQ.....	18
Bild 3 — Vergrößerte Ansicht des TESTBILDES TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit-Marker...19	
Bild 4 — Messorte für die Leuchtdichte-Abweichung	22
Bild B.1 — Verfahren A – Teleskopverfahren	29
Bild B.2 — Verfahren B – Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät.....	30
Bild B.3 — Verfahren C – frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	31
Bild B.4 — Verfahren D – rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät.....	32
Bild C.1 — Technische TESTBILDER für die Mammographie	33

Tabellen

Tabelle 1 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen	15
Tabelle 2 — Visuelle Prüfungen für die ABNAHMEPRÜFUNG	16
Tabelle 3 — Messtechnische Prüfungen für die ABNAHMEPRÜFUNG.....	16
Tabelle 4 — Mindestanforderungen an BILDWIEDERGABEGERÄTE für die Befundung.....	23
Tabelle 5 — Mindestanforderungen an BILDWIEDERGABEGERÄTE für die Mammographie	24
Tabelle 6 — Visuelle Prüfungen für die KONSTANZPRÜFUNG	25
Tabelle 7 — Messtechnische Prüfungen für die KONSTANZPRÜFUNG.....	26

Vorwort

Diese Norm wurde vom Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „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 sowie der Deutschen Gesellschaft für Radioonkologie erarbeitet.

Diese Norm enthält Festlegungen im Sinne der Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung, RöV) [21] und der Richtlinie zur Durchführung von Prüfungen zur Qualitätssicherung bei der Untersuchung und Behandlung von Menschen nach RöV (QS-RL) [22].

In dieser Norm sind definierte Begriffe in Übereinstimmung mit dem Verfahren bei IEC in KAPITÄLCHEN geschrieben. Ein Stichwortverzeichnis am Ende der Norm enthält alle verwendeten definierten Begriffe einschließlich Quellenangabe und englischer Übersetzung.

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

Die Reihe 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 zur Durchleuchtung
- Teil 5: Konstanzprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen
- Teil 7: Konstanzprüfung an Röntgen-Einrichtungen für Mammographie
- Teil 12: Konstanzprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 13: Konstanzprüfung bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 57: Abnahmeprüfung an Bildwiedergabegeräten
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 151: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnärztlichen Röntgeneinrichtungen — Regeln für die Prüfung der Bildqualität nach Errichtung, Instandsetzung und Änderung
- Teil 152: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für Film-Folien-Mammographie

- Teil 157: Abnahme- und Konstanzprüfung an Bildwiedergabegeräten nach RöV
- Teil 159: Abnahme- und Konstanzprüfung in der Teleradiologie nach RöV
- Teil 160: Qualitätsanforderungen von Befundaufnahmen nichttransparenter Medien in der zahnärztlichen Röntgendiagnostik
- Teil 161: Abnahmeprüfung nach RöV an zahnmedizinischen Röntgeneinrichtungen zur digitalen Volumentomographie
- Teil 162: Abnahmeprüfung nach RöV an Röntgeneinrichtungen für digitale Mammographie

Änderungen

Gegenüber DIN V 6868-57:2001-02 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Status der Vornorm in eine Norm geändert;
- b) Titel geändert; im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;
- c) KONSTANZPRÜFUNG ergänzt;
- d) umfassende Anpassung an den Stand der Technik, insbesondere wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN eingeführt;
- e) DICOM-Kennlinie wurde verpflichtend für die Befundung;
- f) Grenzen für Pixelfehler ergänzt;
- g) Messverfahren und TESTBILDER an DIN EN 62563-1 angepasst;
- h) Anwendungsbereich um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt;
- i) BILDWIEDERGABEGERÄTE auf der Basis von KATHODENSTRAHLRÖHREN werden nicht mehr behandelt.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm enthält Kenngrößen für die ABNAHME- und KONSTANZPRÜFUNG von BILDWIEDERGABESYSTEMEN im Rahmen der Röntgenverordnung (RöV), beschreibt Prüfverfahren und legt GRENZWERTE sowie Prüffristen fest.

Die Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME für Befundung und Betrachtung, die Bildinformationen auf BILDWIEDERGABEGERÄTEN für Farb- oder Grauwertdarstellung wiedergeben. Dazu gehören Schwarzweiß- oder Farbbildwiedergabegeräte, wie sie in den folgenden medizinischen diagnostischen Verfahren und in Verbindung mit Bildinformationssystemen (PACS) verwendet werden:

- Computertomographie (CT);
- Radiographie (einschließlich Zahnmedizin, Mammographie und Biopsie);
- Durchleuchtung;
- digitale Subtraktionsangiographie (DSA);
- nuklearmedizinische Untersuchungsverfahren;
- Arbeitsplätze zur Befundung von radiologischen Bildern.

Diese Norm beschreibt keine Prüfverfahren, welche eine Beurteilung der Farbwiedergabe ermöglichen.

Diese Norm gilt nicht für BILDWIEDERGABESYSTEME, welche KATHODENSTRAHLRÖHREN (CRTs) verwenden, am Kopf zu befestigende BILDWIEDERGABESYSTEME (sogenannte „Head Mounted Devices“) und BILDWIEDERGABEGERÄTE für die Darstellung alphanumerischer Zeichen sowie von Grafik.

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).

DIN 6815, *Medizinische Röntgenanlagen bis 300 kV — Regeln für die Prüfung des Strahlenschutzes nach Errichtung, Instandsetzung und wesentlicher Änderung*

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

DIN EN 12665, *Licht und Beleuchtung — Grundlegende Begriffe und Kriterien für die Festlegung von Anforderungen an die Beleuchtung*

DIN EN 13032-1, *Licht und Beleuchtung — Messung und Darstellung photometrischer Daten von Lampen und Leuchten — Teil 1: Messung und Datenformat*

3 Begriffe

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

3.1
analoge Schnittstelle
<BILDWIEDERGABESYSTEM> durch Verbindungsleitung und die verwendete Videonorm definierte SCHNITTSTELLE

3.2
Artefakt
im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur des Objekts darstellt

[DIN 6868-4:2007-10]

3.3
Beleuchtungsstärke
Quotient aus dem auf eine Fläche auftreffenden LICHTSTROM und der beleuchteten Fläche

[DIN 5031-3:1982-03]

ANMERKUNG Die Einheit der BELEUCHTUNGSSTÄRKE ist Lux.

3.4
Bildwiedergabegerät
Monitor
BWG
Funktionseinheit mit einem selbstleuchtenden oder projizierten Bild

3.5
Bildwiedergabesystem
BWS
Arbeitsplatz, der aus einem BILDWIEDERGABEGERÄT, einem Anzeige-Steuerteil sowie Rechner-Hardware und -Software besteht und Bilder anzeigen kann

3.6

digitale Schnittstelle

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

3.7

digitaler Ansteuerpegel

DDL

(en: digital driving level)

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

3.8

Display-Controller

Anzeige-Steuerteil

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

3.9

Fenstereinstellung

Anzeige eines Teilbereiches der im digitalen Bild vorhandenen Pixel-Werte

ANMERKUNG Die FENSTEREINSTELLUNG wird bestimmt durch Fensterlage und -breite und dient der Kontrastanhebung. Sie erfolgt durch Pixel-Wertanpassung und Bildelement-Werttransformation.

3.10

Flachbildschirm

Anzeigegerät in Flachbauweise

(en: flat panel display)

BILDWIEDERGABEGERÄT auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente

ANMERKUNG FLACHBILDSCHIRME sind z. B. Flüssigkristallanzeigen (LCD), Plasmabildschirme (PDP), Feldemissionsbildschirme (FED), Bildschirme mit oberflächenleitenden Elektronenemittern (SED), Kohlenstoffnanoröhren-Bildschirme (CNT), Anzeigen mit organischen lichtemittierenden Dioden (OLED).

3.11

Graustufen-Standard-Display-Funktion

GSDF

mathematisch definierte Darstellung des Wiedergabeverhaltens, Leuchtdichte-Werte gegen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL) auf Grundlage des Barten-Modells

[DICOM Part 14 (PS 3.14-2004)]

3.12

Helligkeit

die Stärke einer Lichtempfindung, wie sie mit einer Hellempfindung unlösbar verbunden ist

[DIN 5033-1:2009-05]

3.13

Homogenität der Leuchtdichte

Homogenität

Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE der an ein BILDWIEDERGABESYSTEM angeschlossenen BWGs

3.14

klinisches Referenzbild

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

3.15**Kontrast**

<BILDWIEDERGABEGERÄT> Verhältnis der LEUCHTDICHTE zweier beliebiger Stellen im Bild

3.16**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

[DIN 5031-3:1982-03]

ANMERKUNG Die Einheit der LEUCHTDICHTE ist cd/m^2 .

3.17**Maximaldisplayleuchtdichte**

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 Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.

3.18**Maximalkontrast**

r'

maximales Leuchtdichte-Verhältnis eines BILDWIEDERGABEGERÄTES einschließlich des STREULICHTS und der UMFELDLUCHTDICHTE

3.19**Maximalleuchtdichte**

L'_{max}

maximale LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms beim maximalen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL) wahrgenommen wird und die das STREULICHT und die SCHLEIERLEUCHTDICHTE L_{amb} einschließt

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

3.20**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 Die MESSUNSICHERHEIT ist positiv und wird ohne Vorzeichen angegeben.

ANMERKUNG 2 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 Zur quantitativen Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT siehe DIN 1319-4 [1].

[DIN 1319-1:1995-01]

3.21**Minimaldisplayleuchtdichte** $L_{\min}$

minimale LEUCHTDICHTE, die vom BILDWIEDERGABEGERÄT bei einem DIGITALEN ANSTEUERPEGEL DDL = 0 erzeugt und in der Mitte des Bildschirms gemessen wird und die das spezifische STREULICHT des für die Messung verwendeten TESTBILDES einschließt

ANMERKUNG Sie wird unter völligem Ausschluss des Umgebungslichtes (d. h. im Dunkeln) gemessen.

3.22**Minimalleuchtdichte** $L'_{\min}$

minimale LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei einem DIGITALEN ANSTEUERPEGEL DDL = 0 wahrgenommen wird und die das STREULICHT und die SCHLEIERLEUCHTDICHTE L_{amb} einschließt

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

3.23**Phasenartefakt**

ARTEFAKT in Form verschwommener Kanten angezeigter Objekte wie Buchstaben und Linien, die auf den Bildschirmen von BILDWIEDERGABEGERÄTEN mit fester Bildpunktstruktur sichtbar sind, wenn sich die Phaseneinstellung des internen Bildpunktakts von der des analogen Eingangssignals unterscheidet

3.24**Pixel**

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

ANMERKUNG Bei Farbbildern üblicherweise mit 3 SUBPIXELN für den Rot-, Grün- und Blau-Anteil.

3.25**Präzision**

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

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

3.26**Projektionssystem**

Gerät zur Bilddarstellung, bei dem das auf einer Ebene erzeugte kleine Bild durch Projektion auf eine zweite Ebene vergrößert wird

3.27**Raumbeleuchtungsstärke (an einem Punkt)** E_0

gesamter LICHTSTROM, der auf die komplette Oberfläche einer sehr kleinen Kugel um den gegebenen Punkt fällt, geteilt durch die Oberfläche dieser Kugel (Einheit: lx)

[DIN EN 12665:2011-09]

3.28**Schleierleuchtdichte** L_{amb}

LEUCHTDICHTE, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEGERÄTES erzeugt wird, wenn das BILDWIEDERGABEGERÄT ausgeschaltet ist

3.29**Schnittstelle**

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Signalverbindung zwischen BILDWIEDERGABEGERÄT und einem bilderzeugenden Gerät

3.30**Signal**

zeitlicher bzw. örtlicher Verlauf einer physikalischen Größe, die z. B. Bildinformation überträgt

[DIN 6868-56:1997-05]

3.31**Streulicht**

Schleierblendung

(en: veiling glare)

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

3.32**Subpixel**

Untereinheit bei Unterteilung eines PIXELS

3.33**Taktartefakt**

ARTEFAKT in Form von verzerrten vertikalen Balken oder Streifen, die auf den Bildschirmen von Bildwiedergabegeräte-Typen mit fester Bildpunktstruktur (fixed pixel, z. B. LCD) sichtbar sind, wenn sich die Frequenz des internen Bildpunkt takts von der des analogen Eingangssignals unterscheidet

3.34**Testbild**

Prüfraster

Prüfmuster

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Bild zum Prüfen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN

3.35**Umfeldleuchtdichte**

L_B

LEUCHTDICHTE der Umgebung, innerhalb deren die Prüfreize dargeboten werden

[DIN EN ISO 12866:2009-03]

3.36**Wiederholpräzision**

PRÄZISION unter Wiederholbedingungen

[DIN ISO 5725-1:1997-11]

4 Abkürzungen

Abkürzung	Begriff oder Messgröße	Einheit
BWG	BILDWIEDERGABEGERÄT	-
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	-
PDP	Plasmabildschirm (en: plasma display panel)	-
QS-SW	Qualitätssicherungssoftware	-
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 BWS muss wie in der medizinischen Anwendung betrieben werden. Dies umfasst Software, Hardware und Einstellungen, die mit der Bilddarstellung verbunden sind.

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

- b) Bei allen zu prüfenden BILDWIEDERGABESYSTEMEN müssen alle Komponenten, einschließlich Rechner, BILDWIEDERGABEGERÄT, Grafik-Karte, Anzeige-Software und Software-Version eindeutig identifizierbar sein (z. B. über den Hardwarestand eines BILDWIEDERGABESYSTEMS, über Seriennummern einer HW-Komponente oder Version einer Software).

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

- c) Wenn zur Einstellung der Kennlinie des BWGs eine andere Software (wie z. B. die Qualitätssicherungssoftware (QS-SW) des BWG-Herstellers) als die Applikationssoftware zur Anwendung kommt, ist sicherzustellen:
- 1) dass die von der QS-SW produzierte Anzahl Grauwerte auch von der Applikation wiedergegeben wird und
 - 2) die verwendete Bild-Matrix der für die Einstellung verwendeten Software identisch mit jener der Applikationssoftware ist.

Dieser Nachweis muss visuell mit den TESTBILDERN TG18-MP und TG18-OIQ erbracht werden, indem die Bilder über die Qualitätssicherungssoftware und über die Anwendungssoftware des BWS betrachtet werden und keine Unterschiede gefunden werden.

- d) Vor Beginn dieser Prüfungen muss die Betrachtungsfläche des BILDWIEDERGABEGERÄTES entsprechend der Gebrauchsanweisung gereinigt werden.
- e) Raumbeleuchtungen, Fenster, Betrachtungsgeräte usw. dürfen keine störenden Reflexionen auf das BILDWIEDERGABEGERÄT hervorrufen.

ANMERKUNG Verfahren zur Verhinderung von Reflexionen sind in den Normen DIN EN ISO 9241-302 [14] und DIN 5035-3 [5] beschrieben.

- f) Die Umgebungsbeleuchtung muss während der Prüfungen und während des bestimmungsgemäßen Arbeitens mit dem BILDWIEDERGABEGERÄT gleich und stabil sein.
- g) Vor dem Beginn einer Prüfung muss das BILDWIEDERGABESYSTEM entsprechend den Herstellerempfehlungen in Betrieb genommen werden. Um Leistungsmerkmale ohne zeitliche Drift sicherzustellen, muss das BILDWIEDERGABEGERÄT vor der Prüfung für die vom Hersteller festgelegte Dauer (z. B. 30 min) eingeschaltet werden. Das BILDWIEDERGABESYSTEM für die Befundung muss auf die DICOM-Greyscale-Standard-Display-Function (GSDF) eingestellt werden. Wenn der Betreiber einen vergleichbaren Bildeindruck über alle Betrachtungs- und Befundungs-Bildwiedergabesysteme erhalten möchte, so ist auf den Betrachtungsgeräten ebenfalls die GSDF einzustellen.
- h) Größe und Lage der TESTBILDER müssen so gestaltbar sein, dass die Prüfbarkeit der gesamten nutzbaren Fläche 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.

6 Prüfmittel

6.1 Allgemeines

Die Hersteller haben durch die konstruktive Gestaltung bzw. durch entsprechende Hinweise in der Dokumentation der eingesetzten Messmittel zu gewährleisten, dass gleiche Abstände und Winkel im Rahmen der Messungen eingehalten werden 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 B beschrieben.

Bei der Prüfung gegen GRENZWERTE muss die MESSUNSICHERHEIT berücksichtigt werden (siehe dazu auch DIN 6815).

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 Suchereinrichtungen mit vergleichbarer Zielgenauigkeit) verwendet werden. Dies muss mindestens der Klasse B nach DIN 5032-7 entsprechen.

Der Anzeigebereich des Leuchtdichte-Messgerätes sollte wenigstens den Bereich von $0,05 \text{ cd/m}^2$ bis 1000 cd/m^2 , muss mindestens aber den Leuchtdichte-Wertebereich des BILDWIEDERGABEGERÄTES überdecken. Der Messwinkel sollte zwischen ein Grad und fünf Grad betragen. Die relative spektrale Empfindlichkeit muss der Hellempfindlichkeitsfunktion $V(\lambda)$ für photopisches Sehen angepasst sein.

Es muss mindestens die für die Klasse B (DIN 5032-7) geforderte Unempfindlichkeit gegen Einflüsse der UMFELBLEUCHTDICHTE eingehalten werden.

Es sind die in DIN EN 13032-1 festgelegten Messbedingungen einzuhalten.

Die Messgeräte müssen die Messung der LEUCHTDICHTE einschließlich der SCHLEIERLEUCHTDICHTE ermöglichen. Bei vorgegebenen Messwinkel und Messabstand ergibt sich eine bestimmte Messfeldgröße. Die Leuchtdichte-Messung liefert nur dann richtige Ergebnisse, wenn diese Messfeldgröße deutlich kleiner als das jeweilige Messobjekt ist.

6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die KONSTANZPRÜFUNG

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

Die Hersteller haben für die Messverfahren B, C und D die MESSUNSICHERHEIT in der Gerätedokumentation anzugeben. Für die KONSTANZPRÜFUNG darf entweder das Spotmeter der ABNAHMEPRÜFUNG verwendet werden oder die Messgeräte für Verfahren B, C und D.

6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät

Zur Prüfung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN nach Messverfahren B, C und D muss ein kalibriertes Beleuchtungsstärkemessgerät mit einem Messbereich von 1 lx bis 1000 lx verwendet werden, dessen MESSUNSICHERHEIT mindestens 10 % und dessen WIEDERHOLPRÄZISION mindestens 5 % beträgt. Bei den Messverfahren B, C und D nach Anhang B wird das Beleuchtungsstärkemessgerät 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.

6.4 TESTBILDER

Es werden TESTBILDER nach Bild 1 verwendet. Es sind KLINISCHE REFERENZBILDER erforderlich, welche durch den Anwender definiert werden müssen. Die TESTBILDER müssen typisch für den spezifischen Anwendungsfall sein.

ANMERKUNG Die ausführliche Beschreibung der TESTBILDER in Bild 1 ist in DIN EN 62563-1 [13] enthalten.

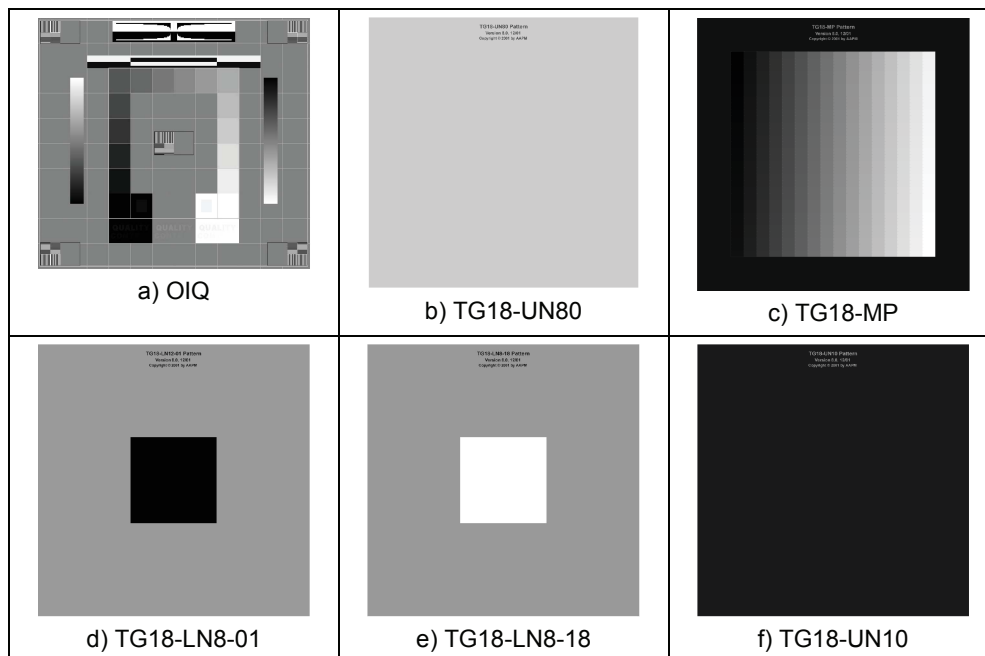


Bild 1 — TESTBILDER zur Verwendung bei BILDWIEDERGABESYSTEMEN

7 Raumklassen

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

- a) BILDWIEDERGABESYSTEME für die Befundung;
- b) BILDWIEDERGABESYSTEME für Betrachtung.

Eine Übersicht von Anforderungen an Raumklassen ist in Tabelle 1 enthalten. Weitere Festlegungen zu Eigenschaften von Räumen, Tätigkeiten und zur Klassifikation von BILDWIEDERGABESYSTEMEN sind in Anhang A enthalten.

Tabelle 1 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen

Raum- klasse	Raum	Tätigkeiten	Klassi- fikation des BWS	RAUMBELEUCHTUNGSSTÄRKE ^a lx
RK1	Befundungsraum	Überwiegende Beurteilung von bildgebender Diagnostik durch fachkundige Ärzte.	Befundung	≤ 50
RK2	Untersuchungs- räume mit sofortiger Befundung	Ärztliche Tätigkeiten im Untersuchungsraum, bei denen therapierelevante Entscheidungen gefällt werden und folge dessen das BILDWIEDERGABESYSTEM beurteilungsfeste Bildqualität anbieten muss.	Befundung	≤ 100
RK3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (z. B. Fistulographie, Phlebographie, diagnostische Angiographie, mammographische Biopsie).	Befundung	≤ 500
RK4	Betrachtungs- und Behandlungs- räume	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).	Betrachtung	≤ 1000
^a Die RAUMBELEUCHTUNGSSTÄRKE wird bei ausgeschaltetem BWG senkrecht zur Bildschirmoberfläche gemessen.				

8 ABNAHMEPRÜFUNG für BILDWIEDERGABESYSTEME für die Befundung

8.1 Prüfumfang

Tabelle 2 und Tabelle 3 enthalten eine Übersicht über die für die ABNAHMEPRÜFUNG von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN erforderlichen Prüfungen, getrennt nach visuellen (Tabelle 2) und messtechnischen Prüfungen (Tabelle 3) einschließlich der dazu notwendigen Geräte und Werkzeuge.

Tabelle 2 — Visuelle Prüfungen für die ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung	Abschnitt	Prüfmittel
Gesamtbildqualität	8.2.2	TESTBILD TG18-OIQ
Graustufenauflösung des BILDWIEDERGABEGERÄTES	8.2.3	TESTBILD TG18-MP
HOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE	8.2.4	TESTBILD TG18-UN80
Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	8.2.5	TESTBILD TG18-UN80
Pixelfehler	8.2.6	TESTBILDER TG18-UN10 und TG18-UN80
Bildgeometrie	8.2.7	TESTBILDER TG18-OIQ
Prüfung anhand KLINISCHER REFERENZBILDER	8.2.8	KLINISCHE REFERENZBILDER

Tabelle 3 — Messtechnische Prüfungen für die ABNAHMEPRÜFUNG

Prüfung	Abschnitt	Geräte und Werkzeuge
MINIMALLEUCHTDICHTE	8.3.1	Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILD TG18-LN8-01 Abstandsmessung
MAXIMALLEUCHTDICHTE	8.3.2	Leuchtdichte-Messgerät, TESTBILD TG18-LN8-18 Abstandsmessung
BELEUCHTUNGSSTÄRKE	8.3.4	Beleuchtungsstärkemessgerät. Bei ausgeschaltetem BWG senkrecht zur Bildschirmoberfläche gemessen
HOMOGENITÄT von Mehrfachanzeigen	8.3.7	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN80 (oder Hintergrund DDL 204) Aufsatzmessung
HOMOGENITÄT des BILDWIEDERGABEGERÄTES	8.3.6	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN80 (oder Hintergrund DDL 204) TESTBILD TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
Leuchtdichte-Kennlinie	8.3.8	Leuchtdichte-Messgerät 18 TESTBILDER TG18-LN8-01 bis TG18-LN8-18 Aufsatzmessung
SCHLEIERLEUCHTDICHTE	8.3.3	Leuchtdichte-Messgerät, bei ausgeschaltetem BWG Abstandsmessung

8.2 Visuelle Prüfungen

8.2.1 Allgemeines

Sofern nicht anderweitig festgelegt, sollten alle Sichtprüfungen aus dem 1- bis 1,5-fachen der Diagonale des BILDWIEDERGABEGERÄTES vorgenommen werden.