

DIN 6868-157

ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2013-12-25
Vorgesehen als Ersatz für
DIN V 6868-57:2001-02;
Ersatz für
E DIN 6868-157:2012-02

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: X-ray ordinance acceptance and constancy test of image display systems in
their environment

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-10-25 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nar@din.de möglichst 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 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 54 Seiten

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

Inhalt

Seite

Vorwort	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Symbole und Abkürzungen	12
5 Prüfvoraussetzungen	13
6 Prüfmittel	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Leuchtdichte-Messgerät	14
6.2.1 Leuchtdichte-Messgerät für die Abnahmeprüfung	14
6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die Konstanzprüfung	14
6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät	14
6.4 Testbilder	14
7 Raumklassen	15
8 Abnahmeprüfung für Bildwiedergabesysteme für die Befundung	16
8.1 Prüfumfang	16
8.2 Visuelle Prüfungen	18
8.2.1 Allgemeines	18
8.2.2 Gesamtbildqualität	18
8.2.3 Graustufenauflösung des Bildwiedergabegerätes	19
8.2.4 Homogenität der Leuchtdichte (visuell)	20
8.2.5 Farbeindruck und Gleichmäßigkeit	20
8.2.6 Pixelfehler	21
8.2.7 Bildgeometrie	21
8.2.8 Prüfung anhand klinischer Referenzbilder	22
8.2.9 Zusätzliche Prüfungen Mammographie	22
8.3 Messtechnische Prüfungen	22
8.3.1 Minimalleuchtdichte	22
8.3.2 Maximalleuchtdichte	22
8.3.3 Schleierleuchtdichte	22
8.3.4 Beleuchtungsstärke	22
8.3.5 Maximalkontrast	22
8.3.6 Homogenität des Bildwiedergabegerätes	23
8.3.7 Homogenität von Mehrfach-Bildwiedergabegeräten	23
8.3.8 Leuchtdichte-Kennlinie	24
8.4 Mindestanforderungen (ohne Mammographie)	25
8.5 Zusätzliche Anforderungen an Bildwiedergabesysteme für die Mammographie	26
8.6 Mobile Systeme	27
9 Bezugswerte für die Konstanzprüfung	28
10 Konstanzprüfung an Bildwiedergabesystemen für die Befundung	28
11 Wesentliche Änderungen am BWS	29
12 Bildwiedergabesysteme für die Betrachtung	29
Anhang A (informativ) Räume, Tätigkeiten und Klassifikation von Bildwiedergabesystemen	30
A.1 Räume	30
A.2 Klassifikation von Bildwiedergabesystemen	31
A.2.1 Bildwiedergabesysteme für Befundung	31

A.2.2 Bildwiedergabesysteme für Betrachtung	31
Anhang B (normativ) Verfahren zur Messung der Leuchtdichte	32
B.1 Allgemeines	32
B.2 Messverfahren	32
B.2.1 Verfahren A: Teleskopverfahren	32
B.2.2 Verfahren B: Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	33
B.2.3 Verfahren C: Frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	34
B.2.4 Verfahren D: Rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	35
B.3 Hinweise zu den Messverfahren	35
Anhang C (normativ) Zusätzliche technische Testbilder für die Mammographie.....	36
Anhang D (informativ) Typische Fehler	37
Anhang E (informativ) Prüfberichtsmuster	38
Literaturhinweise	51
Stichwortverzeichnis.....	53

Bilder

Bild 1 — Testbilder zur Verwendung bei Bildwiedergabesystemen	15
Bild 2 — Prüfung der Gesamtbildqualität mit dem Testbild TG18-OIQ	19
Bild 3 — Vergrößerte Ansicht des Testbildes TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit- Marker	20
Bild 4 — Messorte für die Leuchtdichte-Abweichung	23
Bild B.1 — Verfahren A – Teleskopverfahren	32
Bild B.2 — Verfahren B – Nahbereich-Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	33
Bild B.3 — Verfahren C – frontintegriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät	34
Bild B.4 — Verfahren D – rückseitig integriertes Leuchtdichte-Messgerät in Kombination mit einem Beleuchtungsstärkemessgerät.....	35
Bild C.1 — Technische Testbilder für die Mammographie.....	36

Tabellen

Tabelle 1 — Festlegung von Raumklassen mit den jeweiligen Anforderungen.....	16
Tabelle 2 — Visuelle Prüfungen für die Abnahmeprüfung.....	17
Tabelle 3 — Messtechnische Prüfungen für die Abnahmeprüfung.....	17
Tabelle 4 — Mindestanforderungen an Bildwiedergabegeräte für die Befundung.....	25
Tabelle 5 — Zusätzliche Anforderungen an Bildwiedergabegeräte für die Mammographie	27
Tabelle 6 — Visuelle Prüfungen für die Konstanzprüfung	28
Tabelle 7 — Messtechnische Prüfungen für die Konstanzprüfung.....	29

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.

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 nach RöV bei Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfänger-Systemen
- Teil 55: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgen-Einrichtungen — Funktionsprüfung der Filmverarbeitung
- Teil 56: Abnahmeprüfung an Bilddokumentationssystemen
- Teil 58: Abnahmeprüfung an medizinischen Röntgeneinrichtungen der Projektionsradiographie mit digitalen Bildempfängersystemen
- Teil 150: Abnahmeprüfung nach RöV an medizinischen Röntgeneinrichtungen für Aufnahme und Durchleuchtung
- 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 nach RöV an Bildwiedergabesystemen in ihrer Umgebung
- 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) der Status der Vornorm wurde in eine Norm geändert;
- b) der Titel wurde geändert; im Titel wurde die Umgebung des BILDWIEDERGABEGERÄTES einbezogen;
- c) die Konstanzprüfung wurde ergänzt;
- d) eine umfassende Anpassung an den Stand der Technik wurde vorgenommen;
- e) es wurden Raumklassen für die Nutzung von BILDWIEDERGABEGERÄTEN eingeführt;
- f) die DICOM-Kennlinie wurde mit Ausnahme für Anwendungen in der Zahnmedizin verpflichtend für die Befundung;
- g) es wurden Grenzen für Pixelfehler ergänzt;
- h) Messverfahren und TESTBILDER wurden an DIN EN 62563-1 [14] angepasst;
- i) der Anwendungsbereich wurde um die Zahnmedizin erweitert und die Magnetresonanztomographie entfernt.

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, 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);
- Arbeitsplätze zur Befundung von radiologischen Bildern.

An BILDWIEDERGABESYSTEME für Betrachtung werden Mindestanforderungen gestellt, sofern die Betrachtung im Zusammenhang mit Festlegungen zu den Raumklassen von Bedeutung ist.

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

Die Norm legt die Kennzeichnung von Bildwiedergabegeräten fest.

Diese Norm gilt nicht für BILDWIEDERGABESYSTEME, welche BILDWIEDERGABEGERÄTE verwenden, die als KATHODENSTRAHLRÖHREN (CRTs) oder als am Kopf zu befestigende Geräte (sogenannte „Head Mounted Devices“) ausgeführt sind.

Ferner gilt diese Norm nicht für BILDWIEDERGABEGERÄTE zweckbestimmt für die ausschließliche Darstellung alphanumerischer Zeichen sowie von Grafik.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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 5032-7, *Lichtmessung — Klasseneinteilung von Beleuchtungsstärke- und Leuchtdichtemessgeräten*

3 Begriffe

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

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

3.1

analoge Schnittstelle

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

3.2

Anwendungssoftware

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

3.3

Artefakt

im Bild sichtbare Struktur, die keine Struktur im Objekt darstellt

[QUELLE: DIN EN 61223-3-4:2001-10, 3.3.1]

3.4

Beleuchtungsstärke

E

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

Anmerkung 1 zum Begriff Die Einheit der BELEUCHTUNGSSTÄRKE ist Lux.

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

3.5

Bildwiedergabegerät

BWG

Monitor

(en: display)

Funktionseinheit eines BILDWIEDERGABESYSTEMS auf der Basis aktiver oder passiver Anzeigeelemente, das Signale von einer analogen oder digitalen Schnittstelle empfängt und als Matrix von PIXELN darstellt

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

3.6

Bildwiedergabesystem

BWS

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

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

3.7

digitale Schnittstelle

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

3.8

digitaler Ansteuerpegel

DDL

(en: digital driving level)

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

3.9

Grafikkarte

(en: display-controller)

Anzeige-Steuerteil

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

3.10

Fenstereinstellung

Anzeige eines Teilbereiches der im digitalen Bild vorhandenen Pixel-Werte

Anmerkung 1 zum Begriff Die FENSTEREINSTELLUNG wird bestimmt durch Fensterlage und -breite und dient der Kontrastanhebung. Sie erfolgt durch Pixel-Wertanpassung und Bildelement-Werttransformation.

3.11

Grayscale Standard Display Function

GSDF

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

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

3.12

Helligkeit

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

[QUELLE: DIN 5033-1:2009-05]

3.13

Homogenität der Leuchtdichte

Homogenität

H

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

3.14

Leuchtdichte-Kennlinie

BWG-Kennlinie

Leuchtdichteantwort des BWGs auf die digitalen Ansteuerpegel

3.15

klinisches Referenzbild

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

3.16

Kontrast

<BILDWIEDERGABEGERÄT> Verhältnis zweier LEUCHTDICHTEN zueinander; die Ermittlung der beiden Leuchtdichten geschieht nach festgelegten Verfahren

3.17

Leuchtdichte

L

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

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

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

3.18**Leuchtdichtekoeffizient**

Verhältnis der Leuchtdichte des Materials zu der Beleuchtungsstärke auf dem Material

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

Dabei ist

q der LEUCHTDICHTEKOEFFIZIENT;
 L die LEUCHTDICHTE;
 E die BELEUCHTUNGSSTÄRKE

[QUELLE: DIN 5036-1:1978-07]

3.19**maximale Displayleuchtdichte**

$L_{\max}$

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

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

3.20**Maximalkontrast**

r'

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

3.21**Maximalleuchtdichte**

$L'_{\max}$

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

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

Dabei ist

$L'_{\max}$ die MAXIMALLEUCHTDICHTE;
 L_{amb} die SCHLEIERLEUCHTDICHTE

3.22**Messunsicherheit**

Unsicherheit

u

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

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

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

Anmerkung 3 zum Begriff Zur quantitativen Ermittlung der MESSUNSICHERHEIT siehe DIN 1319-4 [1].

[QUELLE: DIN 1319-1:1995-01]

3.23

Minimalleuchtdichte

$L'_{\min}$

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

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

Dabei ist

$L'_{\min}$ die MINIMALLEUCHTDICHTE;
 L_{amb} die SCHLEIERLEUCHTDICHTE

3.24

PACS

Picture Archiving and Communication System

Bildablage- und Kommunikationssystem

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

3.25

Pixel

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

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

3.26

Schleierleuchtdichte

L_{amb}

LEUCHTDICHTE, die vom Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEBERÄTES erzeugt wird, wenn das BILDWIEDERGABEBERÄT ausgeschaltet ist

3.27

Schnittstelle

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Signalverbindung zwischen BILDWIEDERGABEBERÄT und einem bilderzeugenden Gerät

3.28

Signal

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

[QUELLE: DIN 6868-56:1997-05, modifiziert, Gebiet der Gültigkeit der Definition ergänzt]

3.29

Subpixel

Untereinheit bei Unterteilung eines PIXELS

3.30

Testbild

Prüfraster

<BILDWIEDERGABESYSTEM> Bild zum Prüfen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN

3.31

Umfeldleuchtdichte

L_{B}

LEUCHTDICHTE der Umgebung, innerhalb derer die Prüfreize dargeboten werden

[QUELLE: DIN EN ISO 12866:2009-03]

3.32**Wiederholpräzision**

PRÄZISION unter Wiederholbedingungen

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

4 Symbole und Abkürzungen

Abkürzung oder Symbol	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	—
E	BELEUCHTUNGSSTÄRKE	lx
FED	Feldemissionsbildschirm (en: field emission display)	—
GSDF	GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION	—
H	HOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE	—
HW	Hardware	—
L	LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{amb}	SCHLEIERLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_B	UMFELDLEUCHTDICHTE	cd/m ²
LCD	Flüssigkristallanzeige (en: liquid crystal display)	—
$L_{highest}$	Höchster Wert der LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{lowest}	Niedrigster Wert der LEUCHTDICHTE	cd/m ²
L_{max}	MAXIMALE DISPLAYLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L'_{min}	MINIMALLEUCHTDICHTE	cd/m ²
L'_{max}	MAXIMALLEUCHTDICHTE	cd/m ²
OLED	Anzeige mit organischen lichtemittierenden Dioden	—
PDP	Plasmabildschirm (en: plasma display panel)	—
q	LEUCHTDICHTEKOEFFIZIENT	—
QS-SW	Qualitätssicherungssoftware	—
r'	MAXIMALKONTRAST	—
SED	Bildschirm mit oberflächenleitenden Elektronenemittern (en: surface-conduction electron-emitter display)	—
u	MESSUNSICHERHEIT (UNSICHERHEIT)	—

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

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

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

- c) Vor Beginn dieser Prüfungen ist bei Bedarf die Betrachtungsfläche des BILDWIEDERGABEGERÄTES entsprechend der Gebrauchsanweisung zu reinigen.
- d) Einrichtungen zur Raumbelichtung, Fenster, Betrachtungsgeräte, Kleidung usw. dürfen keine störenden Reflexionen auf das BILDWIEDERGABEGERÄT hervorrufen.

ANMERKUNG 3 Verfahren zur Verhinderung von Reflexionen sind in den Normen DIN EN 12464-1 [11] und DIN 5035-7 [5] beschrieben.

ANMERKUNG 4 Reduzierung störender Reflexionen wird beispielsweise durch matte Displayoberflächen und die Farbe der Kleidung erreicht.

- e) Die Umgebungsbeleuchtung muss während der Prüfungen und während des bestimmungsgemäßen Arbeitens mit dem BILDWIEDERGABEGERÄT gleich und stabil sein.
- f) Vor dem Beginn einer Prüfung muss das BILDWIEDERGABESYSTEM entsprechend den Herstellerempfehlungen in Betrieb genommen werden. Um 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 mit Ausnahme der Befundung in der Zahnmedizin auf die DICOM-Grayscale-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.
- g) Größe und Lage der TESTBILDER müssen so gestaltbar sein, dass die Prüfbarkeit des gesamten für die medizinische Bilddarstellung genutzten Bereiches des Bildschirms sichergestellt ist. Die TESTBILDER dürfen weder vergrößert noch verkleinert dargestellt werden. Ein PIXEL des TESTBILDES muss ein PIXEL auf dem BWG repräsentieren. Ausnahmen sind an entsprechender Stelle genannt.
- h) Wenn zur Prüfung des BWGs eine Abgleichsoftware zur Anwendung kommt, ist in geeigneter Weise sicherzustellen, dass die Abgleichsoftware in ihrem Einsatzbereich (z. B. Überprüfung der Kennlinie) identische Ergebnisse wie die ANWENDUNGS-SOFTWARE liefert.
- i) Für mobile Bildwiedergabegeräte, die nicht einem festen Arbeitsplatz zugeordnet werden können (z. B. fahrbare C-Bögen), ist die Abnahme- und Konstanzprüfung durchzuführen, nachdem der Strahlenschutzbeauftragte die Raumklasse festgelegt hat.

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 können und dass das Messmittel z. B. durch Druck auf die Bildfläche die Messung nicht verfälscht.

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

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

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

6.2 Leuchtdichte-Messgerät

6.2.1 Leuchtdichte-Messgerät für die Abnahmeprüfung

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

6.2.2 Leuchtdichte-Messgerät für die Konstanzprüfung

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

6.3 Beleuchtungsstärkemessgerät

Zur Prüfung von BILDWIEDERGABESYSTEMEN nach Messverfahren B, C und D nach Anhang B muss ein Beleuchtungsstärkemessgerät mit einem Messbereich von 1 lx bis 1 000 lx verwendet werden, dessen MESS-UNSICHERHEIT höchstens 10 % und dessen WIEDERHOLPRÄZISION mindestens 5 % beträgt. Bei den Messverfahren B, C und D nach Anhang B ist das Beleuchtungsstärkemessgerät vorzugsweise in der Mitte des Bildschirms und senkrecht zur Bildschirmenebene anzubringen.

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

ANMERKUNG Eine automatische Erfassung von Messwerten kann das Verfahren vereinfachen.

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

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 1 Die ausführliche Beschreibung der TESTBILDER in Bild 1 ist in DIN EN 62563-1 [14] enthalten.

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

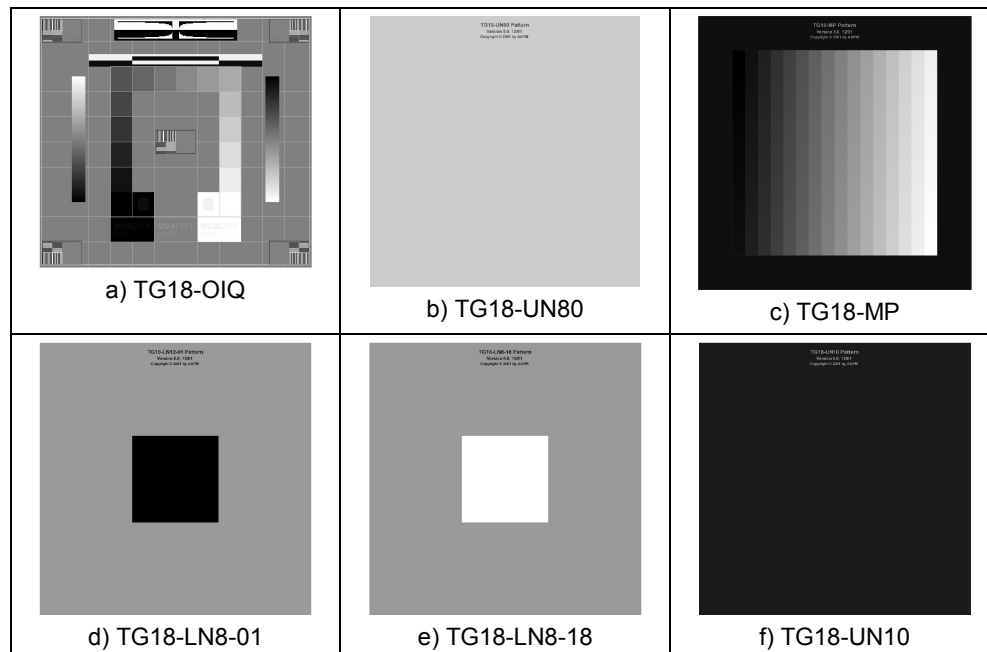


Bild 1 — Testbilder zur Verwendung bei Bildwiedergabesystemen

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.

ANMERKUNG 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	BELEUCHTUNGSSTÄRKE ^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 infolgedessen das BILDWIEDERGABESYSTEM eine für die Befundung ausreichende Bildqualität anbieten muss (typischerweise bei Niedrigkontrastobjekten).	Befundung	≤ 100
RK3	Räume zum Führen der Untersuchung	Tätigkeiten, bei denen mittels des Dialogmonitors die Untersuchungsführung vorgenommen wird (typischerweise bei Hochkontrastobjekten).	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	≤ 1 000
RK 5	Zahnärztlicher Befundungs- arbeitsplatz	Befundung außerhalb der Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundung	≤ 100
RK 6	Zahnärztlicher Behandlungsraum	Befundung unter Beleuchtungsbedingungen eines zahnärztlichen Behandlungsarbeitsplatzes	Befundung	≤ 1 000

^a Die BELEUCHTUNGSSTÄRKE 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 BILDWIEDERGABEBERÄTES ^a	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 ^a	8.2.8	KLINISCHE REFERENZBILDER
Sichtbarkeit der Linienstrukturen in den 6 TESTBILDERN ^b	8.2.9	TESTBILDER TG18-LPH10, -LPH50 und -LPH89 (horizontale Linien); TG18-LPV10, -LPV50 und -LPV89 (vertikale Linien).
^a Entfällt für RK 5 und RK 6.		
^b Nur für die Mammographie.		

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
SCHLEIERLEUCHTDICHTE	8.3.3	Leuchtdichte-Messgerät, bei ausgeschaltetem BWG Abstandsmessung
BELEUCHTUNGSSTÄRKE	8.3.4	Beleuchtungsstärkemessgerät. Bei ausgeschaltetem BWG senkrecht zur Bildschirmoberfläche (Bildschirmmitte) gemessen
HOMOGENITÄT des BILDWIEDERGABEBERÄTES	8.3.6	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN80 (oder Hintergrund DDL 204) TESTBILD TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
HOMOGENITÄT von Mehrfach- Bildwiedergabegeräten	8.3.7	Leuchtdichte-Messgerät TESTBILD TG18-UN10 (oder Hintergrund DDL 26) Aufsatzmessung
LEUCHTDICHTE-KENNLINIE ^a	8.3.8	Leuchtdichte-Messgerät 18 TESTBILDER TG18-LN8-01 bis TG18-LN8-18 Aufsatzmessung
^a Entfällt für RK 5 und RK 6.		