

DIN EN 62563-1/A1



ICS 11.040.50

Entwurf

Einsprüche bis 2016-06-01
Vorgesehen als Änderung von
DIN EN 62563-1:2014-01

**Medizinische elektrische Geräte –
Medizinische Bildwiedergabesysteme –
Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62B/983/CDV:2015);
Deutsche und Englische Fassung EN 62563-1:2010/FprA1:2015**

Medical electrical equipment –
Medical image display systems –
Part 1: Evaluation methods (IEC 62B/983/CDV:2015);
German and English version EN 62563-1:2010/FprA1:2015

Appareils électromédicaux –
Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 1: Méthodes d'évaluation (IEC 62B/983/CDV:2015);
Version allemande et anglaise EN 62563-1:2010/FprA1:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-04-01 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 DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) (Hausanschrift: Stresemannallee 15, 60596 Frankfurt am Main).

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 18 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieser Norm-Entwurf enthält die Deutsche Fassung der EN 62563-1:2010/FprA1:2015, in die der Inhalt des internationalen Schriftstücks IEC 62B/983/CDV:2015 „Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1: Evaluation methods“ unverändert übernommen wurde.

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC), dessen Sekretariat von der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (Deutschland) gehalten wird, erarbeitet.

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

Die vorliegende Rohübersetzung ist noch nicht vom NA 080-00-16 GA autorisiert worden.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der EN 62563-1/FprA1 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden (IEC 62B/983/CDV:2015)

*Appareils électromédicaux — Systèmes d'imagerie médicale — Partie 1: Méthodes d'évaluation
(IEC 62B/983/CDV:2015)*

*Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1: Evaluation methods (IEC
62B/983/CDV:2015)*

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp: Änderung
Dokument-Stage: formelle Abstimmung
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.7g

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN 62563-1:2010/FprA1:2015) wurde vom Technischen Komitee CEN-CENELEC/TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur formellen Abstimmung vorgelegt.

Einleitung zur Änderung 1

Diese erste Änderung wurde veröffentlicht, um Farbmessungen einzuführen.

Seit Veröffentlichung der ersten Ausgabe wurde IEC 61223-2-5, *Bewertung und routinemäßige Prüfung in Abteilungen für medizinische Bildgebung, Teil 2-5: Konstanzprüfungen*, überprüft und zurückgezogen.

1 Anwendungsbereich

Ersetze den ersten Satz des dritten Absatzes durch den folgenden:

Diese Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME, die Bildinformationen in Form von Graustufenwerten wiedergeben können und für Farb-BILDWIEDERGABESYSTEME.

Ergänze am Ende des dritten Absatzes den folgenden neuen Satz:

Handgehaltene BILDWIEDERGABESYSTEME können zusätzliche oder modifizierte Versionen von Verfahren erfordern, die in diesem Dokument beschrieben sind.

Ersetze den vierten Absatz durch den folgenden:

Die Definition von Anforderungen an Abnahme- und Konstanzprüfungen oder Fristen von Konstanzprüfungen gehören nicht zum Anwendungsbereich dieser Norm.

3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen

3.2 Symbole

Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen

Lösche in der letzten Zeile, dritte Spalte, das Wort „Maximal“

Ergänze eine neue Zeile zu Tabelle 1:

a_R	L_{amb}/L_{min}	Alternativer Sicherheitsfaktor. Dieser Faktor wurde definiert, um Konsistenz mit anderen relevanten Dokumenten herzustellen (z. B. ACR-AAPM-SIIM Technischer Standard für die elektronische Praxis der medizinischen Bildgebung, Geändert 2014, Beschluss 39)
-------	-------------------	---

7 Bewertungsverfahren

7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren

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

Ersetze in der vierten Zeile von unten in der ersten Spalte „Farbart-Bewertung“ durch „Bewertung der Gleichmäßigkeit der Farbart“

Ersetze in der folgenden dritten Zeile von unten „Farbart-Bewertung von Mehrfachanzeigen“ durch „Farbart-Bewertung über Mehrfachanzeigen“.

Ergänze an das Ende von Tabelle 3 die folgende neue Zeile:

Bewertung der Farbart der Graustufen	Farbmessgerät
--------------------------------------	---------------

7.4 Quantitative Bewertungsverfahren

7.4.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen

Ersetze im letzten Satz das Wort „Mittelwert“ durch „Mindestwert“

7.4.5 Farbart-Bewertung

Ersetze den Titel des Unterabschnittes 7.4.5 durch den folgenden:

7.4.5 Bewertung der Gleichmäßigkeit der Farbart

Ergänze vor den bestehenden ersten Satz des zweiten Absatzes den folgenden neuen Satz:

Der Abstand ist als der größte für alle zwei Punkte innerhalb des Bildschirms zu berechnen.

7.4.6 Farbart-Bewertung von Mehrfachanzeigen

Ersetze den Titel des Unterabschnittes 7.4.6 durch den folgenden:

7.4.6 Farbart-Bewertung über Mehrfachanzeigen

Ergänze im zweiten Satz des ersten Absatzes nach dem Wort „Mittelpunkt-Messwerte“ den Zusatz „für alle BILDWIEDERGABEGERÄTE“.

Lösche im zweiten Absatz die Worte „Abweichung im“.

Der folgende neue Unterabschnitt wird aufgenommen:

7.4.9 Bewertung der Farbart der Graustufen

Mit einem Farbmessgerät, sind Leuchtdichte und Farbkoordinaten (u' , v') unter Verwendung des Testbildes TG18-LN (TG18-LNx-i, $i=01, 02, \dots, 18$) zu messen. Die Messungen müssen ohne Umgebungslicht ausgeführt werden. Mit nur den Messungen, die zu den aufgezeichneten Leuchtdichte-Werten gehören, die größer oder gleich 5 cd/m^2 sind, sind die Abstände in der u' , v' -Ebene in Bezug auf die Messung bei voll weiß (z. B. von TG18-LNx-18) zu berechnen aus

$$\Delta u'_i v'_i = ((u'_i - u'_{18})^2 + (v'_i - v'_{18})^2)^{1/2}$$

Die Zahl der verworfenen Messungen (Leuchtdichte-Werte kleiner als 5 cd/m²) werden in Abhängigkeit von der kalibrierten Displayfunktion variieren. Aus diesem Grund sollten die angegebenen Ergebnisse der Farbart der Graustufen durch die kalibrierte Displayfunktion, die für das zu messende Wiedergabegerät verwendet wurde, ergänzt werden.

Die Farbart der Graustufe wird durch die größte Abweichung der berechneten Werte quantifiziert. Die in diesem Abschnitt beschriebene Methode zur Bewertung der Farbart der Graustufe ist sowohl für farbige und einfarbige Wiedergabegeräte anwendbar.