

DIN EN IEC 62563-2



ICS 11.040.50

Einsprüche bis 2021-01-20

Entwurf

**Medizinische elektrische Geräte –
Medizinische Bildwiedergabesysteme –
Teil 2: Akzeptanz- und Konstanzprüfungen für medizinische Bildanzeigen
(IEC/CDV 62563-2:2020);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 62563-2:2020**

Medical electrical equipment –
Medical image display systems –
Part 2: Acceptance and constancy tests (IEC/CDV 62563-2:2020);
German and English version prEN IEC 62563-2:2020

Appareils électromédicaux –
Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 2: Essais d'acceptation et de constance des systèmes d'imagerie médicale
(IEC/CDV 62563-2:2020);
Version allemande et anglaise prEN IEC 62563-2:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-11-20 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe 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/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

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 68 Seiten

DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Unterkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 080-00-06 AA „Bildgebende Systeme“ im DIN-Normenausschuss Radiologie (NAR).

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

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

IEC 62563-1:2009+AMD1:2016 siehe E DIN EN 62563-1/A1:2016-05*

ISO 11664-1:2007 siehe DIN EN ISO 11664-1:2011-07

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

* Zur Zeit als Entwurf.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Zusammenhang mit Europäischen und Internationalen Dokumenten

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

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

Eine Information über den Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden Deutschen Dokumenten ist nachstehend wiedergegeben.

Tabelle NA.1

Europäische Dokument	Internationales Dokument	Deutsches Dokument
EN 62563-1/FprA1:2015-06	IEC 62563-1:2009+AMD1:2016	E DIN EN 62563-1/A1:2016-05
EN ISO 11664-1:2011-04	ISO 11664-1:2007	DIN EN ISO 11664-1:2011-07
—	IEC/TR 60788:2004	—

Nationaler Anhang NB (informativ)

Literaturhinweise

E DIN EN 62563-1/A1:2016-05, *Medizinische elektrische Geräte — Medizinische Bildwiedergabesysteme — Teil 1: Bewertungsmethoden* (IEC 62B/983/CDV:2015); Deutsche und Englische Fassung EN 62563-1:2010/FprA1:2015

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

<i>Titel de:</i>	Medizinische elektrische Geräte – Medizinische Bildwiedergabesysteme – Teil 2: Akzeptanz- und Konstanzprüfungen für medizinische Bildanzeigen (IEC 62B/1171/CDV:2020)
<i>Titel en:</i>	Medical electrical equipment – Medical image display systems – Part 2: Acceptance and constancy tests (IEC 62B/1171/CDV:2020)
<i>Titel fr:</i>	Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 2: Essais d'acceptation et de constance des systèmes d'imagerie médicale (IEC 62B/1171/CDV:2020)

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen	6
3.1 Begriffe	6
3.2 Symbole	7
3.3 Abkürzungen	8
4 Allgemeines	8
5 Kategorien	9
6 Abnahmeprüfung	10
6.1 Allgemeines	10
6.2 Wann ist zu prüfen	10
6.3 Bewertungspunkte und Kriterien für die Abnahme	11
6.4 Ergebnisse der Abnahmeprüfung	17
7 Konstanzprüfung	17
7.1 Allgemeines	17
7.2 Häufigkeit der Konstanzprüfung	17
7.3 Bewertungsgegenstände und -kriterien	17
7.4 Ergebnis der Konstanzprüfung	18
Anhang A (informativ) Prüfberichtsmuster	19
A.1 Musterbericht einer Abnahmeprüfung eines diagnostischen Bildwiedergabegeräts der Kategorie I-A	19
A.1.1 Allgemeine Angaben	19
A.1.2 Bildwiedergabegeräte	19
A.1.3 Prüfergebnisse	20
A.2 Musterbericht einer Konstanzprüfung eines diagnostischen Bildwiedergabegeräts der Kategorie I-A	24
A.2.1 Allgemeine Angaben	24
A.2.2 Bildwiedergabegeräte	24
A.2.3 Prüfergebnisse	24
Anhang B (informativ) Kontrolle des Umgebungslichts	28
Anhang C (informativ) Bewertungskriterien für klinische Bilder	33
1 Bild des Brustkorbs	33
1.1 Klinisches Bild des Brustkorbs	33

Tabellen

Tabelle 1 — Übersicht über die Definitionen der physikalischen Parameter	7
Tabelle 2 — Liste der Prüfungen und Prüfgegenstandsbeschreibungen	11
Tabelle 3 — Quantitative Abnahme- und Konstanzprüfungen.	15
Tabelle 4 — Abnahme- und Konstanzprüfung, visuell (☒ Mittel werden geprüft und bestehen Prüfung, - Mittel nicht erforderlich)	16

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN IEC 62563-2:2020) wurde vom Technischen Komitee IEC/SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CLC/TC 62 „Elektrische Geräte in medizinischer Anwendung“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von IEC CDV 62563-2:2020 wurde von CEN als prEN IEC 62563-2:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Diese Internationale Norm legt Abnahme- und Konstanzprüfungen für medizinische Bildwiedergabegeräte fest. Sie legt die Prüfgegenstände für die Abnahme- und Konstanzprüfung sowie die Leistungskriterien und die Prüfhäufigkeit für jeden Prüfgegenstand fest. Element der Messmethode, das sich auf einen Bildqualitätsparameter in einem BILDWIEDERGABESYSTEM bezieht. Die Bewertungsverfahren der Prüfgegenstände werden in diesem zweiten Teil der IEC 62563 nicht beschrieben. Die Bewertungsverfahren sowie Voraussetzungen, Ausrüstung und Werkzeuge für die Prüfgegenstände sind in der Norm IEC 62563-1 definiert.

Abnahme- und Konstanzprüfungen müssen vor Ort in der Installationseinrichtung durchgeführt werden. Eine Abnahmeprüfung wird durchgeführt, nachdem ein neues BILDWIEDERGABESYSTEM installiert wurde oder größere Änderungen am bestehenden BILDWIEDERGABESYSTEM vorgenommen wurden. Da sich die Leistung eines BILDWIEDERGABESYSTEM im Laufe der Zeit verschlechtern kann, wird die Konstanzprüfung in regelmäßigen Abständen durchgeführt, um zu überprüfen, ob die Leistung beibehalten wird.

Die Norm beschreibt geeignete Prüfungen und Kriterien, die auf der Grundlage einer Übersicht weltweiter Normen und Richtlinien für Qualitätskontrollprüfungen als für eine Internationale Norm geeignet betrachtet werden. Obwohl andere bestehende Normen und Richtlinien von anderen Normungsorganisationen definiert wurden und Vorrang vor dieser Norm haben können, werden die nationalen Behörden ermutigt, diese Norm anzunehmen oder zu harmonisieren.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von IEC 62563 legt die Leistungskriterien und Prüfhäufigkeiten für die Abnahme- und Konstanzprüfung fest. Die Bewertungsverfahren sind in IEC 62563-1 definiert. Der Geltungsbereich dieser internationalen Norm ist auf praktische Prüfungen ausgerichtet, die mit einer grundlegenden Prüfausrüstung visuell ausgewertet oder gemessen werden können. Diese Norm gilt für medizinische BILDWIEDERGABESYSTEME, die monochrome Bildinformationen in Form von Graustufenwerten auf Farb- und Graustufen-BILDWIEDERGABESYSTEMEN darstellen können.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 62563-1:2009+AMD1:2016, *Medical electrical equipment — Medical image display systems — Part 1 Evaluation methods*

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, Symbole und Abkürzungen

3.1 Begriffe

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

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

Abnahmeprüfung

Prüfung, die nach der Installation von Geräten oder nach größeren Änderungen an bestehenden Geräten durchgeführt wird, um die Übereinstimmung mit den Spezifikationen oder Anforderungen des Herstellers zu überprüfen

3.1.2

Konstanzprüfung

Prüfung, die durchgeführt wird, um zu bestätigen, dass die funktionelle Leistung von Geräten den festgelegten Kriterien entspricht, und um eine frühzeitige Erkennung von Änderungen der Eigenschaften von Komponenten der Geräte zu ermöglichen

3.1.3

LEUCHTDICHTESTABILISATOR

eingebettete Funktionalität des BILDWIEDERGABESYSTEMS, die die LEUCHTDICHTEABWEICHUNG der Lichtquelle, die durch die Eigenschaften des BILDWIEDERGABESYSTEMS selbst oder seiner Umgebung verursacht wird (z. B. beim Hochfahren, Verschlechterung im Laufe der Zeit oder Temperaturänderung), mittels eines Sensors erkennt und die Lichtquelle automatisch anpasst, um die Anzeige-LEUCHTDICHTE zu stabilisieren

3.1.4

Kriterien

akzeptable Abweichung oder Grenze, die für jede in dieser Norm beschriebene Prüfung für die Ergebnisse einer Konstanzprüfung oder Abnahmeprüfung definiert ist, die eine konforme Leistung der geprüften Geräte signalisieren

3.1.5

Prüfgegenstand

Element der Messmethode, das sich auf einen Bildqualitätsparameter in einem BILDWIEDERGABESYSTEM bezieht

3.2 Symbole

Die Symbole der in IEC 62663-1 beschriebenen physikalischen Parameter sind in Tabelle 1 aufgeführt. Alle in Tabelle 1 genannten Messungen befinden sich in der Mitte des BILDWIEDERGABEGERÄTS. Es ist zu beachten, dass die LEUCHTDICHTE nach den in diesem Dokument beschriebenen Verfahren auch an anderen Orten gemessen werden kann.

Tabelle 1 — Übersicht über die Definitionen der physikalischen Parameter

Abkürzung	Mathematisch abgeleitet	Definition und Erklärung
L_{amb}		LEUCHTDICHTE, die durch das Umgebungslicht auf der Oberfläche eines BILDWIEDERGABEGERÄTS erzeugt wird, wenn das BILDWIEDERGABEGERÄT ausgeschaltet ist.
L_{min}		Minimale LEUCHTDICHTE, die von einem BILDWIEDERGABEGERÄT bei DIGITALEM ANSTEUERPEGEL (DDL) = 0 erzeugt wird, gemessen in der Mitte des Bildschirms. Sie umfasst das STREULICHT, das spezifisch für das zur Messung verwendete TESTMUSTER ist. Sie wird bei vollständig abgeschaltetem Umgebungslicht gemessen (UMGEBUNGSBELEUCHTUNGSSTÄRKE von weniger als 5 Lux an der Vorderseite BILDWIEDERGABEGERÄTS).
L_{max}		Maximale LEUCHTDICHTE, die von einem BILDWIEDERGABEGERÄT bei DIGITALEM ANSTEUERPEGEL (DDL) = max. erzeugt wird, gemessen in der Mitte des Bildschirms. Sie umfasst das STREULICHT, das spezifisch für das zur Messung verwendete TESTMUSTER ist. Sie wird bei vollständig abgeschaltetem Umgebungslicht gemessen (UMGEBUNGSBELEUCHTUNGSSTÄRKE von weniger als 5 Lux an der Vorderseite BILDWIEDERGABEGERÄTS).
L'_{min}	$L_{min} + L_{amb}$	LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge in der Mitte des Bildschirms bei DIGITALEM ANSTEUERPEGEL (DDL) = 0 wahrgenommen werden muss. Sie umfasst das STREULICHT und L_{amb} .
L'_{max}	$L_{max} + L_{amb}$	Vom BILDWIEDERGABEGERÄT erzeugte LEUCHTDICHTE, die vom menschlichen Auge beim maximalen DIGITALEN ANSTEUERPEGEL (DDL) wahrgenommen werden muss, gemessen in der Mitte des Bildschirms. Sie umfasst das STREULICHT und L_{amb} .

Abkürzung	Mathematisch abgeleitet	Definition und Erklärung
L'_{target}		Die Ziel-LEUCHTDICHTE bei maximalem DIGITALEM ANSTEUERPEGEL (DDL) ist der vom Anbieter des BILDWIEDERGABEGERÄTS empfohlene Wert oder der bei der Kalibrierung verwendete Wert (einschließlich des Umgebungslichtbeitrags).
$\Delta L'_{\text{max}}$	$(L'_{\text{max}} - L'_{\text{target}})/L'_{\text{target}} [\%]$	Prozentsatz der Differenz von L'_{target} und gemessenem tatsächlichen L'_{max} bei maximalem DDL.
A	$L_{\text{amb}}/L'_{\text{min}}$	Sicherheitsfaktor
R_d		Diffuser Reflexionskoeffizient (vom Hersteller mit einem spezifischen Messverfahren angegeben, idealerweise nach den in Verweisung [10] beschriebenen Verfahren unter Verwendung einer CIE-Normlichtart A und einer 20 % bis 30 % größeren Blende als der Durchmesser des LEUCHTDICHTEMESSGERÄTS).
r'	$L'_{\text{max}}/L'_{\text{min}}$	LEUCHTDICHTEVERHÄLTNIS eines BILDWIEDERGABEGERÄTS mit STREULICHT und UMGEBUNGSLEUCHTDICHTE.
E		Beleuchtungsstärke
$\Delta u'v'$	$((u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2)^{1/2}$	Abstand zwischen zwei Punkten (u_1, v_1) und (u_2, v_2) im $u'-v'$ -Raum.

3.3 Abkürzungen

In dieser Norm werden die nachfolgend aufgeführten Abkürzungen verwendet.

CT	Computertomographie
DDL	digitaler Ansteuerpegel (en: digital driving level)
DICOM	digitale Bildgebung und -kommunikation in der Medizin (en: digital imaging and communications in medicine)
GSDF	Graustufen-Standard-Display-Funktion
LCD	Flüssigkristallanzeige (en: liquid crystal display)
MR	Magnetresonanz-Bildgebungsverfahren (en: magnetic resonance imaging modality)

4 Allgemeines

Bei BILDWIEDERGABESYSTEMEN kann jede einzelne Komponente die Bildqualität des Systems einschränken oder reduzieren. Daher ist es notwendig, geeignete Maßnahmen zur Qualitätsüberwachung zu ergreifen. Wenn BILDWIEDERGABESYSTEME korrekt eingestellt und gewartet werden, können diese Geräte konsistent ähnliche Bilder erzeugen.

Es werden einfache Testgeräte (LEUCHTDICHTEMESSGERÄT, TESTMUSTER) mit einer für eine Prüfung angemessenen PRÄZISION verwendet. Vor einer Prüfung müssen alle Prüfgeräte auf ihre Funktionsfähigkeit nach den Angaben des Herstellers überprüft werden.

Nach Abschnitt 5, Kategorien, müssen BILDWIEDERGABEGERÄTE kategorisiert werden, und es muss jeweils eine Abnahmeprüfung und eine Konstanzprüfung durchgeführt werden. Die Abnahmeprüfung ist nach der Installation eines neuen BILDWIEDERGABESYSTEMS oder nach einer größeren Änderung eines vorhandenen BILDWIEDERGABESYSTEMS durchzuführen. Die Konstanzprüfung muss in regelmäßigen Abständen durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass die Leistung aufrechterhalten wird.

Die Ergebnisse der Abnahme- und Konstanzprüfung müssen dokumentiert werden. Wenn die Prüfung die Kriterien nicht erfüllt hat, muss eine sofortige Reaktion (z. B. gemäß den Empfehlungen des Herstellers des BILDWIEDERGABEGERÄTS) wie Reparaturservice, Neukalibrierung oder Austausch des BILDWIEDERGABEGERÄTS/ der BILDWIEDERGABEGERÄTE erfolgen. Es ist optimal, die Systeme so zu verwalten, dass sie bei den Prüfungen nicht durchfallen. Wenn Prüfungen fehlschlagen, sind eine Analyse der Ergebnisse oder häufigere Prüfungen ratsam. Prüfbedingungen, Prüfgeräte, TESTMUSTER und Bewertungsverfahren sind in IEC 62563-1 definiert. Anhang A zeigt ein Muster eines Abnahme- und Konstanzprüfberichts.

5 Kategorien

BILDWIEDERGABEGERÄTE müssen in drei Kategorien eingeteilt werden: I, II und III. Die Kategorie I ist weiter in 2 Unterkategorien unterteilt: I-A und I-B.

Die folgenden Anwendungskategorien und Unterkategorien sind definiert:

- Kategorie I-A: BILDWIEDERGABEGERÄT, das mindestens eine Array-Größe von 2 048 Pixeln $\times$ 2 048 Pixeln und eine GSDF-LEUCHTDICHTEANTWORT hat. Diese Kategorie wird empfohlen, wenn eine konsistente Sichtbarkeit von subtilem Kontrast und feinstem Detail für eine genaue Diagnose erforderlich ist. Anwendungsbeispiele sind Mammographie und digitale Brusttomosynthese.
- Kategorie I-B: BILDWIEDERGABEGERÄT, das mindestens eine Array-Größe von 1 024 Pixeln $\times$ 1 024 Pixeln und eine GSDF-LEUCHTDICHTEANTWORT hat. Diese Kategorie wird empfohlen, wenn eine konsistente Sichtbarkeit von geringem Kontrast und feinem Detail für die klinische Anwendung erforderlich ist. Zu den Anwendungsbeispielen gehören diagnostisches Röntgen der Brust, CT und MR sowie Brustbiopsie.
- Kategorie II: BILDWIEDERGABEGERÄT, das eine GSDF-LEUCHTDICHTEANTWORT hat. Diese Kategorie wird empfohlen, wenn eine konsistente Sichtbarkeit des Kontrasts für die klinische Bildbetrachtungsanwendung erforderlich ist. Zu den Anwendungsbeispielen gehören Erfassungs- und Betrachtungsarbeitsstationen, Ultraschall, Angiographie und Fluoroskopie.
- Kategorie III: BILDWIEDERGABEGERÄT, das eine definierte LEUCHTEDICHTEANTWORTFUNKTION außer GSDF hat. Diese Kategorie wird empfohlen, wenn eine qualitätsgesicherte Sichtbarkeit des Kontrasts für die klinische Bildbetrachtungsanwendung erforderlich ist. Zu den Anwendungsbeispielen gehören Erfassungs- und Betrachtungsarbeitsstationen, Ultraschall, Angiographie und Fluoroskopie.

Die für jede dieser Kategorien und Unterkategorien angegebenen Anwendungsbeispiele haben keinen normativen Charakter. Vor der Durchführung einer Abnahmeprüfung müssen klinische Einrichtungen oder Ärzte entscheiden, in welche Kategorie und Unterkategorie ein bestimmtes BILDWIEDERGABEGERÄT unter Berücksichtigung möglicher regional geltender Vorschriften und der Angaben des Herstellers des BILDWIEDERGABEGERÄTS eingestuft wird.

Wenn ein BILDWIEDERGABEGERÄT für mehrere Anwendungen verwendet wird, muss seine Anwendungskategorie auf der Grundlage seiner strengsten Anwendung bestimmt werden.

Die oben genannten Anwendungskategorien und Unterkategorien sind auf der Grundlage der Technologien für BILDWIEDERGABEGERÄTE definiert, die derzeit in medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN verwendet werden. Es ist möglich, dass BILDWIEDERGABEGERÄTE neuerer Technologie nicht in eine der oben genannten Anwendungskategorien passen; in diesem Fall muss die klinische Einrichtung oder der Arzt ein geeignetes Anwendungskategorisierungssystem und ein QS-Programm definieren.

Diese Kategorien und Unterkategorien basieren nur auf der Leistung der BILDWIEDERGABEGERÄTE; es muss jedoch das gesamte BILDWIEDERGABESYSTEM betrachtet werden. Klinische Einrichtungen oder Ärzte müssen feststellen, ob neben den BILDWIEDERGABEGERÄTEN auch alle anderen Komponenten des BILDWIEDERGABESYSTEMS für die Anwendung geeignet sind.

In einigen Fällen können zusätzlich zu den in den Kategoriebeschreibungen genannten Beispielen BILDWIEDERGABEGERÄTE der Kategorie II und Kategorie III Teil von Systemen sein, die diagnostische Verfahren beinhalten. Für BILDWIEDERGABEGERÄTE der Kategorie III werden derzeit je nach Anwendung verschiedene Arten von LEUCHTDICHTEANTWORTEN verwendet, und es ist schwierig, eine Reihe von QS-Prüfungen zu definieren, die für alle möglichen LEUCHTDICHTEANTWORTEN anwendbar sind. In diesem Fall muss das BILDWIEDERGABEGERÄT der/den vom Hersteller oder der verantwortlichen Organisation festgelegten QS-Prüfung(en) entsprechen.

6 Abnahmeprüfung

6.1 Allgemeines

Basierend auf der von Ärzten oder medizinischen Einrichtungen festgelegten Kategorie ist nach der Installation eines neuen BILDWIEDERGABESYSTEMS oder eines neuen BILDWIEDERGABEGERÄTS oder nach größeren Änderungen am bestehenden BILDWIEDERGABESYSTEM oder BILDWIEDERGABEGERÄT eine Abnahmeprüfung durchzuführen. Die Prüfung ist in der tatsächlich genutzten Umgebung durchzuführen, einschließlich der Platzierung und der Umgebungsbeleuchtung. Die Anweisungen zu Prüfvorbereitungen nach Abschnitt 4, „Allgemeines“, Abschnitt 5, „Voraussetzungen“, Abschnitt 6, „Ausrüstung und Werkzeuge“, und 6.4, „TESTMUSTER“, die in IEC 62563-1 beschrieben sind, sind zu befolgen.

6.2 Wann ist zu prüfen

Wenn ein BILDWIEDERGABESYSTEM oder ein BILDWIEDERGABEGERÄT installiert wird oder nach einer größeren Änderung, müssen vor deren Verwendung Prüfungen durchgeführt werden. Zu den größeren Änderungen gehören:

- Änderung der Kategorie für das BILDWIEDERGABEGERÄT;
- Austausch größerer Komponenten, die die Qualität des BILDWIEDERGABEGERÄTS (z. B. LCD-Bildschirm) aufgrund einer Reparatur beeinträchtigen. Hinsichtlich der Auswirkungen ist der Hersteller zu kontaktieren;
- größere Änderung des BILDWIEDERGABEGERÄTS (z. B. maximale LEUCHTDICHTE, minimale LEUCHTDICHTE oder LEUCHTDICHTEANTWORT);
- Änderung des Installationsorts (z. B. installierter Raum) oder der Einstellung des Umgebungslichts;
- Wechsel zum BILDWIEDERGABESYSTEM, das die Bildqualität beeinflusst (z. B. Wechsel des Display-Controllers). Hinsichtlich der Auswirkungen ist der Hersteller zu kontaktieren.

Die VERANTWORTLICHE ORGANISATION muss das Prüfergebnis überprüfen und bei Bedarf geeignete Maßnahmen ergreifen.

6.3 Bewertungspunkte und Kriterien für die Abnahme

Tabelle 2 zeigt die Bewertungspunkte und Kriterien für die Abnahmeprüfung. Die Bewertungsmethoden basieren auf IEC 62563-1.

Tabelle 2 — Liste der Prüfungen und Prüfgegenstandsbeschreibungen

Tabelle 2.1: Prüfungen und Prüfgegenstände zur qualitativen Bewertung			
IEC 62563-1	Prüfgegenstand	TESTMUSTER	Beschreibung
7.4.1 Bewertung der grundlegenden LEUCHTDICHTE	Mindest- r'	TG18-LN-01,-18, BN-01,-18	Es ist zu bestätigen, dass das LEUCHTDICHTE-VERHÄLTNIS r' ($= L'_{\max}/L'_{\min}$) gleich oder größer als die angegebenen Kriterien ist.
	$L_{\min}/L_{\text{amb}}$ -Verhältnis	TG18-LN-01, BN-01	Es ist zu bestätigen, dass der Minimalwert von $L_{\min}$ oder der Maximalwert von L_{amb} die Anforderung an den Sicherheitsfaktor „a“ erfüllt, der die Beziehung $L_{\min}$ und L_{amb} definiert.
	Toleranz von $\Delta L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Es ist zu bestätigen, dass eine Abweichung von L'_{target} bis $L'_{\max}$ gleich oder kleiner als die Kriterien ist.
	Minimum von $L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Es ist zu bestätigen, dass $L'_{\max}$ gleich oder größer als die Kriterien ist.
7.4.3 Bewertung der LEUCHTDICHTEANTWORT	GSDF-Toleranzgrenze	TG18-LN-01 bis 18, BN-01 bis 18	Es ist zu bestätigen, dass die durch die Kontrastreaktion bewertete GSDF-Toleranz gleich oder kleiner als die Kriterien ist. Die Kontrastreaktion ist aus aus gemessenen 18 Grauwerten zu berechnen und der Fehler ist aus dem erwarteten Wert zu ermitteln. Zur Berechnung siehe IEC 62563-1, 7.4.3.
7.4.4 LEUCHTDICHTE-BEWERTUNG von mehreren Bildwiedergabegeräten	Toleranz mehrerer Bildwiedergabegeräte (LEUCHTDICHTE)	TG18-LN-18, BN-18	Die maximale LEUCHTDICHTEABWEICHUNG wird als prozentuale Differenz zwischen dem höchsten und dem niedrigsten LEUCHTDICHTEWERT relativ zu ihrem niedrigsten Wert berechnet, $100 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}})/L_{\text{lowest}} [\%]$ Es ist zu bestätigen, dass dieser Wert gleich oder kleiner als die Kriterien ist.
7.4.5 Bewertung der Gleichförmigkeit der Farbart	Toleranz der Gleichförmigkeit der Farbart	TG18-UNL80	Die (u',v') -Farbkoordinaten sind mit einem Farbmessgerät in der Mitte und an den vier Ecken des Bildschirms zu messen und der Abstand $\Delta u'v'$ ist als maximaler Abstand im $u'-v'$ -Raum zwischen möglichen (u',v') -Punktpaaren zu berechnen. Es ist zu bestätigen, dass dieser Wert gleich oder kleiner als die Kriterien ist.

Tabelle 2.1: Prüfungen und Prüfgegenstände zur qualitativen Bewertung

IEC 62563-1	Prüfgegenstand	TESTMUSTER	Beschreibung
7.4.6 Bewertung der Farbart über mehrere Bildwiedergabegeräte	Toleranz mehrerer Bildwiedergabegeräte (Fartart)	TG18-UNL80	<p>Wenn mehrere BILDWIEDERGABEGERÄTE demselben BILDWIEDERGABESYSTEM zugeordnet sind, muss die (u', v')-Fartart in der Mitte jedes BILDWIEDERGABEGERÄTS verglichen werden. Der Abstand $\Delta u'v'$ ist als der maximale Abstand im u'-v'-Raum zwischen jedem möglichen Paar von zentralen Messungen zu berechnen als</p> $\Delta u'v' = ((u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2)^{1/2}.$ <p>Wenn dieser Abstand $\Delta u'v'$ auf mehr als zwei BILDWIEDERGABEGERÄTE berechnet wird, sind nach IEC 62563-1 die beiden mit dem größten (u', v')-Abstand zu verwenden.</p> <p>Es ist zu bestätigen, dass dieser Wert gleich oder kleiner als die Kriterien ist.</p>
7.4.7 Bewertung der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE	Toleranz der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE	TG18-UNL80	<p>Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE innerhalb des BILDWIEDERGABEGERÄTS.</p> <p>Die Abweichung zwischen der gemessenen LEUCHTDICHTE in der Mitte und den vier Ecken ist zu berechnen als</p> $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}}) [\%]$ <p>Es ist zu bestätigen, dass dieser Wert gleich oder kleiner als die Kriterien ist.</p>
7.4.9 Bewertung der Farbart der Graustufen	Toleranz der Farbart der Graustufen	TG18-LN-01 bis 18, BN-01 bis 18	<p>Fartart zwischen Graustufen. Wenn nur die Messungen den aufgezeichneten LEUCHTDICHTEWERTEN größer oder gleich 5 cd/m² entsprechen, werden die Abstände in der u', v'-Ebene in Bezug auf die Messung bei Vollweiß wie folgt berechnet:</p> $\Delta u_i' v_i' = ((u_i' - u_{18}')^2 + (v_i' - v_{18}')^2)^{1/2}$ <p>Es ist zu bestätigen, dass dieser Wert gleich oder kleiner als die Kriterien ist.</p>

Tabelle 2-2: Prüfungen und Prüfgegenstände zur visuellen Bewertung			
IEC 62563-1	Prüfgegenstand	TESTMUSTER	Beschreibung
7.3.2 Bewertung der allgemeinen Bildqualität	Sichtprüfung des Zeilenpaars (hoch)	TG18-QC oder OIQ	Es ist sicherzustellen, dass die kontrastreichen Zeilenpaar-Muster in der Mitte und in den vier Ecken alle erkennbar sind.
	Sichtprüfung des Zeilenpaars (niedrig/2 Pixel)		Es ist sicherzustellen, dass die 2 Pixel breiten kontrastarmen Zeilenpaar-Muster in der Mitte und in den vier Ecken alle erkennbar sind.
	Sichtprüfung von 5-%- und 95-%-Feldern		Es ist sicherzustellen, dass 5-%- und 95-%-Felder eindeutig erkennbar sind.
	Sichtprüfung von Zeichen		Es sind alle bezeichneten Zeichen in den bezeichneten Bereichen zu erfassen.
	Sichtprüfung von Weiß-Schwarz		Die Ränder sind deutlich sichtbar (und kein Nachziehen zu beobachten), sowohl beim Weiß-Schwarz- als auch beim Schwarz-Weiß-Übergang.
	Sichtprüfung von 16 LEUCHTDICHTEFELDERN		Alle 16 LEUCHTDICHTEFELDER sind klar unterscheidbar.
	Sichtprüfung der Graustufen		Es ist sicherzustellen, dass die Rampenbalken durchgehend und monoton sind
	Sichtprüfung der Ränder/Geraden		Es ist sicherzustellen, dass im AKTIVEN BEREICH DES BILDWIEDERGABEGERÄTS alle Ränder sichtbar und die Linien gerade sind.
	Sichtprüfung der Zentrierung		Es ist sicherzustellen, dass das Muster im AKTIVEN BEREICH DES BILDWIEDERGABEGERÄTS zentriert ist.
	Sichtprüfung des Flimmerns		Das Gesamterscheinungsbild des TESTMUSTERS ist zu bewerten, und es ist zu bestätigen, dass kein Flimmern beobachtet wurde, das die Diagnose oder die Referenzierung beeinträchtigt.
	Sichtprüfung von Rauschen		Das Gesamterscheinungsbild des TESTMUSTERS ist zu bewerten, und es ist zu bestätigen, dass kein Rauschen beobachtet wurde, das die Diagnose oder die Referenzierung beeinträchtigt.
	Sichtprüfung von Videoartefakten		Das Gesamterscheinungsbild des TESTMUSTERS ist zu bewerten, und es ist zu bestätigen, dass keine Videoartefakte beobachtet wurden, die die Diagnose oder die Referenzierung beeinträchtigen.
7.3.3 Bewertung der Graustufenauflösung	Sichtprüfung der Graustufenauflösung	TG18-MP	Basierend auf 8-Bit- und 10-Bit-Markern ist eine ausreichende Graustufenauflösung zu bestätigen.
7.3.5 Bewertung der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE	Sichtprüfung der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE	TG18-UN80	Es ist zu bestätigen, dass das Bildwiedergabegerät keine INHOMOGENITÄT DER LEUCHTDICHTE aufweist, die die Diagnose oder Referenzierung beeinträchtigen.

Tabelle 2-2: Prüfungen und Prüfgegenstände zur visuellen Bewertung

IEC 62563-1	Prüfgegenstand	TESTMUSTER	Beschreibung
7.3.6 Bewertung der Farbart	Sichtprüfung der Farbgleichförmigkeit	TG18-UN80	Es ist sicherzustellen, dass es keine signifikanten Farbunterschiede innerhalb eines BILDWIEDERGABEGERÄTS gibt, die die Diagnose oder die Referenzierung beeinflussen.
	Sichtprüfung der Farbgleichförmigkeit zwischen mehreren Bildwiedergabegeräten	TG18-UN80	Es ist zu bestätigen, dass es keine signifikanten Farbunterschiede gibt, die die Diagnose oder Referenzierung zwischen mehreren BILDWIEDERGABEGERÄTEN desselben Typs, die einem bestimmten BILDWIEDERGABESYSTEM zugeordnet sind, beeinflussen
7.3.7 Bewertung von Pixelfehlern	Zählen von Pixelfehlern (Typ A)	TG18-UN10, TG18-UN80	Es ist zu bestätigen, dass die Anzahl der Pixelfehler vom Typ A gleich oder kleiner als die Kriterien ist. Die Kriterien werden als eine Zahl pro 1 M Pixel beschrieben (pro 1024×1024 gerundet auf eine ganze Zahl).
7.3.11 Klinische Bewertung	Klinische Bildwirksamkeit	KLINISCHE REFERENZ-BILDER	Spezifizierte(s) KLINISCHE(S) REFERENZBILD(er) ist/sind zu zeigen, und es ist zu bestätigen, dass es keine Probleme für die Diagnose gibt. Dieses KLINISCHE REFERENZBILD kann in einer Einrichtung spezifiziert oder von den Behörden vorgegeben werden. Beispiele für Bewertungskriterien klinischer Bilder sind in Anhang C aufgeführt.

Tabelle 3 — Quantitative Abnahme- und Konstanzprüfungen.

Prüfgegenstand	Kategorie I-A	Kategorie I-B	Kategorie II	Kategorie III	Abnahme (A)/ Konstanz (C)
LEUCHTDICHTEANTWORT	GSDf	GSDf	GSDf	Nicht-GSDf	
Mindest- r'	≥ 350	≥ 250	≥ 100	≥ 100	A und C
L_{amb}/L'_{min} (a)-Verhältnis [1]	$\leq 0,6$	$\leq 0,6$	—	—	A und C
L'_{max} (cd/m ²) [2]	≥ 450	≥ 350	≥ 150	≥ 150	A und C
Konformität der LEUCHTDICHTE-ANTWORT	GSDf-Toleranzgrenze $\leq \pm 10 \%$	GSDf-Toleranzgrenze $\leq \pm 10 \%$	GSDf-Toleranzgrenze $\leq \pm 20 \%$	[4]	A und C
Toleranz mehrerer Bildwiedergabegeräte (LEUCHTDICHTE) (%)	≤ 10	≤ 10	≤ 20	≤ 20	A und C
Toleranz der Gleichförmigkeit der Farbart D(u', v')	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	[3]	[3]	A
Toleranz der Farbart mehrerer Bildwiedergabegeräte D(u', v')	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	[3]	[3]	A
Toleranz der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE (%)	≤ 20	≤ 20	≤ 30	≤ 30	A
Toleranz der Farbart der Graustufen D(u', v')	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	[3]	[3]	A
<p>[1] Wenn die Raumbeleuchtungsbedingungen stabil sind und der Umgebungsbeitrag zur Leuchtdichte des Bildwiedergabegeräts bei der Kalibrierung des Leuchtdichteverlaufs berücksichtigt wird, ist der Sicherheitsfaktor nicht obligatorisch. Eine $L_{min} \geq 0,5 \text{ cd/m}^2$ wird empfohlen. Zu Referenzzwecken: $L_{min} \geq L_{amb}(1/a-1)$ oder $L_{amb} \leq L_{min}(a/(1-a))$.</p> <p>[2] Wenn die klinische Einrichtung einen Zielwert L'_{max} festlegt, dann muss die Abweichung von der festgelegten L'_{max} 10 % oder weniger betragen.</p> <p>[3] Die Farbarten müssen bewertet werden, wenn diagnostische Tätigkeiten auf diesem Bildwiedergabegerät ausgeübt würden. In diesem Fall ist $\leq 0,015$ angemessen.</p> <p>[4] Siehe das QS-Protokoll des Herstellers.</p>					

Tabelle 4 — Abnahme- und Konstanzprüfung, visuell (☑ Mittel werden geprüft und bestehen Prüfung, - Mittel nicht erforderlich)

Prüfgegenstand (siehe Tabelle 2 für Beschreibungen)	Kategorie I-A	Kategorie I-B	Kategorie II	Kategorie III
Sichtprüfung des Zeilenpaars (hoch)	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung des Zeilenpaars (niedrig/2 Pixel)	☑	☑	—	—
Sichtprüfung von 5%- und 95%-Feldern	☑	☑	☑	[1]
Sichtprüfung von Zeichen	Weiß/Grau/Schwarz: QUALITÄTS-SICHERUNG	Weiß/Grau: QUALITÄTS-SICHERUNG Schwarz: QUALITÄTS-SICHERUNG	Weiß/Grau: QUALITÄTS-SICHERUNG Schwarz: QUALITÄTS-SICHERUNG	[1]
Sichtprüfung von Weiß-Schwarz	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung von 16 LEUCHTDICHTEFELDERN	☑	☑	☑	☑ [1]
Sichtprüfung der Graustufen	☑	☑	☑	☑ [1]
Sichtprüfung der Ränder/Geraden	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung der Zentrierung	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung des Flimmerns	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung von Rauschen	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung von Videoartefakten	☑	☑	☑	☑
Sichtprüfung der Graustufenauflösung	☑	☑	☑	☑ [1]
Sichtprüfung der Gleichförmigkeit der LEUCHTDICHTE	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen
Sichtprüfung der Farbgleichförmigkeit	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen [2]	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen [2]
Sichtprüfung der Farbgleichförmigkeit zwischen mehreren Bildwiedergabegeräten	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen [2]	Falls eine wesentliche Ungleichförmigkeit sichtbar ist, ist die quantitative Prüfung durchzuführen [2]
Zählen von Pixelfehlern (Typ A) je Millionen Pixel	≤ 1	≤ 3	—	—

[1] Siehe das QS-Protokoll des Herstellers.
[2] Die Farbgleichförmigkeit muss bewertet werden, wenn diagnostische Tätigkeiten auf diesem BILDWIEDERGABE-GERÄT ausgeübt würden.

6.4 Ergebnisse der Abnahmeprüfung

Jedes Prüfergebnis muss aufgezeichnet, aufbewahrt und verfügbar gehalten werden. Wenn die Prüfung fehlschlägt, müssen die Prüfbedingungen, einschließlich Umgebungslicht und Konfigurationen für das BILDWIEDERGABESYSTEM, bewertet und die Prüfung erneut durchgeführt werden. Wenn die Prüfung weiterhin fehlschlägt, ist der Systemanbieter oder der Hersteller zu kontaktieren. Anhang A zeigt ein Muster eines Abnahmeprüfberichts.

7 Konstanzprüfung

7.1 Allgemeines

Basierend auf der von den Ärzten oder der medizinischen Einrichtung festgelegten Kategorie müssen die Prüfungen von BILDWIEDERGABESYSTEMEN oder BILDWIEDERGABEGERÄTEN in Übereinstimmung mit dieser Norm durchgeführt werden. Die Prüfungen müssen in der tatsächlichen Anwendungsumgebung, einschließlich der Platzierung und der Umgebungsbeleuchtung, durchgeführt werden. Die Anweisungen zu Prüfvorbereitungen nach Abschnitt 4, „Allgemeines“, Abschnitt 5, „Voraussetzungen“, Abschnitt 6, „Ausrüstung und Werkzeuge“, und 6.4, „TESTMUSTER“, die in IEC 62563-1 beschrieben sind, sind zu befolgen.

7.2 Häufigkeit der Konstanzprüfung

Abhängig von der Technologie könnte sich die Leistung des BILDWIEDERGABEGERÄTS im Laufe der Zeit verschlechtern, einschließlich Schwankungen in der LEUCHTDICHTE, Farbarten und Gleichförmigkeit. Um eine konsistente Leistung zu gewährleisten, müssen in regelmäßigen Abständen Konstanzprüfungen durchgeführt werden. Auf der Grundlage der Kategorie müssen die folgenden quantitativen Prüfungen durchgeführt werden:

- Mindest- r' ;
- $L_{\text{amb}}/L'_{\text{min}}$ (a)-Verhältnis;
- L'_{max} (cd/m²);
- Konformität der LEUCHTDICHTEANTWORT;
- Toleranz mehrerer Bildwiedergabegeräte (LEUCHTDICHTE) (%).

Quantitative Konstanzprüfungen müssen mit einer Häufigkeit von mindestens alle 6 Monate für die Kategorien I-A und I-B und mindestens alle 12 Monate für die Kategorien II und III durchgeführt werden.

Qualitative (visuelle) Konstanzprüfungen nach Tabelle 4 müssen für die Kategorien I-A und I-B alle 6 Monate und für die Kategorien II und III alle 12 Monate durchgeführt werden. Die festgelegten Häufigkeiten können angepasst werden, wenn die verantwortliche Organisation aussagekräftige und dokumentierte Beweise für die geänderte Häufigkeit vorlegen kann. Wenn vermutet wird, dass die Leistung des Bildwiedergabegeräts schnell (über Tage) schwankt, muss täglich eine visuelle Konstanzprüfung durchgeführt werden.

Die angegebenen Häufigkeiten sind Mindesthäufigkeiten; die Prüfungen können häufiger durchgeführt werden. Wenn das BILDWIEDERGABEGERÄT nicht über einen LEUCHTDICHTESTABILISATOR verfügt oder seine Produktgarantie abgelaufen ist, muss die Konstanzprüfung häufiger durchgeführt werden.

7.3 Bewertungsgegenstände und -kriterien

Tabelle 3 und Tabelle 4 listen die Prüfgegenstände und -kriterien für die Konstanzprüfung auf. Die Bewertungsverfahren sind in IEC 62563-1 definiert.