

DIN EN 62563-1:2024-09 (D)

Medizinische elektrische Geräte - Medizinische Bildwiedergabesysteme - Teil 1:
Bewertungsverfahren (IEC 62563-1:2009 + Amd 1:2016 + Amd 2:2021); Deutsche
Fassung EN 62563-1:2010 + A1:2016 + A2:2021

| Inhalt | Seite |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 10 |
| A1 Europäisches Vorwort..... | 11 |
| A2 Europäisches Vorwort..... | 12 |
| Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen..... | 13 |
| Einleitung | 14 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 15 |
| 2 Normative Verweisungen | 15 |
| 3 Begriffe, Symbole und Abkürzungen..... | 15 |
| 3.1 Begriffe | 15 |
| 3.2 Symbole | 18 |
| 3.3 Abkürzungen | 19 |
| 4 Allgemeines..... | 20 |
| 5 Vorbedingungen | 20 |
| 6 Geräte und Werkzeuge | 21 |
| 6.1 LEUCHTDICHTE-Messgerät..... | 21 |
| 6.2 BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät | 21 |
| 6.3 Farbmessgerät..... | 21 |
| 6.4 Testbilder..... | 22 |
| 7 Bewertungsverfahren..... | 23 |
| 7.1 Allgemeines..... | 23 |
| 7.2 Tabellarische Übersicht der Bewertungsverfahren..... | 23 |
| 7.3 Visuelle Bewertungsverfahren | 25 |
| 7.3.1 Allgemeines..... | 25 |
| 7.3.2 Bewertung der Gesamtbildqualität..... | 25 |
| 7.3.3 Bewertung der Graustufenauflösung..... | 27 |
| 7.3.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Antwort (Ansprechverhalten) | 28 |
| 7.3.5 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Gleichmäßigkeit | 28 |
| 7.3.6 Bewertung der Farbart..... | 29 |
| 7.3.7 Bewertung der Pixelfehler | 29 |
| 7.3.8 Bewertung des STREULICHTS | 29 |
| 7.3.9 Geometrische Bildbewertung..... | 31 |
| 7.3.10 Bewertung der Schrägbetrachtung..... | 32 |
| 7.3.11 Klinische Bewertung | 33 |
| 7.4 Quantitative Bewertungsverfahren | 33 |
| 7.4.1 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE | 33 |
| 7.4.2 Einfache Bewertung der LEUCHTDICHTE ohne Umgebungslicht..... | 34 |
| 7.4.3 Bewertung der LEUCHTDICHTE-Antwort | 34 |
| 7.4.4 Bewertung der LEUCHTDICHTE von Mehrfachanzeigen..... | 37 |
| 7.4.5 A1 Bewertung der Farbgleichmäßigkeit A1 | 37 |
| 7.4.6 A1 Farbart-Bewertung über Mehrfachanzeigen A1 | 38 |

| | | |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7.4.7 | Bewertung der LEUCHTDICHTE-Gleichmäßigkeit..... | 38 |
| 7.4.8 | Betrachtungswinkel-Bewertung..... | 38 |
| 7.4.9 | A₁) Bewertung der Farbart bei Graustufen..... | 39 |
| Anhang A (informativ) Prüfberichts-Muster..... | | 40 |
| Anhang B (informativ) LEUCHTDICHTE-Messverfahren..... | | 54 |
| B.1 | Allgemeines..... | 54 |
| B.2 | Messverfahren..... | 54 |
| B.2.1 | Verfahren A: Teleskopverfahren..... | 54 |
| B.2.2 | Verfahren B: Nahbereich-LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät..... | 55 |
| B.2.3 | Verfahren C: Frontintegriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät..... | 56 |
| B.2.4 | Verfahren D: Rückseitig integriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät..... | 57 |
| B.3 | Anmerkungen zu den Messverfahren..... | 57 |
| Anhang C (informativ) Beschreibung der TESTBILDER..... | | 58 |
| Anhang D (informativ) A₂) Bewertungsverfahren für Bildwiedergabe-Handgeräte..... | | 67 |
| D.1 | Allgemeines..... | 67 |
| D.2 | TESTBILDER für Handgeräte..... | 68 |
| D.3 | Bewertungsverfahren für Handgeräte..... | 69 |
| D.3.1 | Allgemeines..... | 69 |
| D.3.2 | Empfohlene PRÜFPUNKTE..... | 70 |
| D.3.3 | Bedingungen der Betrachtungsprüfung..... | 70 |
| D.3.4 | Sichtprüfungsverfahren..... | 70 |
| D.3.5 | Quantitative Bewertungsverfahren..... | 72 |
| D.4 | Beschreibung der TESTBILDER für Handgeräte..... | 72 |
| Literaturhinweise..... | | 78 |
| Verzeichnis der definierten Begriffe..... | | 80 |

Bilder

| | | |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Bild 1 | — Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-QC..... | 26 |
| Bild 2 | — Bewertung der Gesamtbildqualität mit dem TESTBILD TG18-OIQ..... | 26 |
| Bild 3 | — Vergrößerte Ansicht des TESTBILD TG18-MP mit Darstellung der 8-bit- und 10-bit- Marker..... | 28 |
| Bild 4 | — Naheinstellung des TESTBILD TG18-CT..... | 28 |
| Bild 5 | — Anzeige des TESTBILDES TG18-GV (links); Naheinstellung der Mitte des TESTBILDES nach Abdeckung mit einer Maske (rechts)..... | 30 |
| Bild 6 | — Geometrische Bewertung mit dem GD-TESTBILD..... | 31 |
| Bild 7 | — Visuelle Bewertung der Betrachtungswinkelantwort..... | 33 |
| Bild 8 | — Beispiel der gemessenen LEUCHTDICHTE in Bezug zur Standard-LEUCHTDICHTE- Antwort(funktion) entsprechend der GRAUSTUFEN-STANDARD-DISPLAY-FUNKTION (GSDF)..... | 36 |
| Bild 9 | — Beispiel der KONTRAST-Antwort, berechnet aus 18 Graustufen im Zusammenhang mit der erwarteten KONTRAST-Antwort, die mit der Standard-LEUCHTDICHTE-Antwort nach DICOM 3.14 [2] verbunden ist, mit einer Toleranzgrenze (z. B. 15 %) [10]..... | 37 |

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Bild B.1 — Verfahren A, Teleskopverfahren | 54 |
| Bild B.2 — Verfahren B, Nahbereich-LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät..... | 55 |
| Bild B.3 — Verfahren C, frontintegriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät..... | 56 |
| Bild B.4 — Verfahren D, rückseitig integriertes LEUCHTDICHTE-Messgerät in Kombination mit einem BELEUCHTUNGSSTÄRKE-Messgerät | 57 |
| Bild C.1 — Beispiel des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048 | 66 |
| Bild D.1 — Hh-Ctr-Testbild | 71 |
| Bild D.2 — Hervorgehobenes Graustufen-Winkelbetrachtungsziel..... | 72 |
| | |
| Tabellen | |
| Tabelle 1 — Übersicht zu den Definitionen der physikalischen Größen..... | 19 |
| Tabelle 2 — TESTBILDER zur Verwendung bei Anzeigeprüfungen..... | 22 |
| Tabelle 3 — Liste der Bewertungsverfahren, die zum Prüfen von medizinischen BILDWIEDERGABESYSTEMEN angewendet werden können | 24 |
| Tabelle A.1 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer diagnostischen Anzeige..... | 40 |
| Tabelle A.2 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer diagnostischen Anzeige | 43 |
| Tabelle A.3 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer monochromen Bildspeicher-Anzeige..... | 45 |
| Tabelle A.4 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer monochromen Bildspeicher-Anzeige..... | 47 |
| Tabelle A.5 — Prüfbericht-Muster für die Abnahmeprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige | 49 |
| Tabelle A.6 — Prüfbericht-Muster für die Konstanzprüfung einer Bildspeicher-Farbanzeige..... | 51 |
| Tabelle C.1 — Beschreibung von Mehrzweck-TESTBILDER..... | 59 |
| Tabelle C.2 — TESTBILDER TG18-QC: LEUCHTDICHTE-Niveaus mit 8-Bit- und [12-Bit-]Pixelwerten und CX-Leistungsstufen | 62 |
| Tabelle C.3 — Verwischungseigenschaften der in den TESTBILDERN TG18-QC und TG18-CX genutzten CX-Referenzreihe [16] | 63 |
| Tabelle C.4 — Bewertungskriterien für die Beispiele der als KLINISCHE REFERENZBILDER verwendeten TESTBILDER..... | 64 |
| Tabelle C.5 — Beispielbeschreibung des TESTBILDES TG18-QC für eine Matrixgröße von 1 536 × 2 048..... | 65 |
| Tabelle D.1 — Hauptmerkmale üblicher Handgeräte im Vergleich zu BILDWIEDERGABESYSTEMEN | 67 |

| | |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------|
| Tabelle D.2 — TESTBILDER für Handgeräte..... | 68 |
| Tabelle D.3 — Empfohlene PRÜFPUNKTE für Handgeräte | 70 |
| Tabelle D.4 — Beschreibung von TESTBILDERN für Handgeräte..... | 73 |