

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