

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED
Meditsiinilised kuvasüsteemid
Osa 1: Hindamismeetodid

Medical electrical equipment
Medical image display systems
Part 1: Evaluation methods
(IEC 62563-1:2009)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 62563-1:2010 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles mais 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta detsembrikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Ivo Pruul, standardi tõlke on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlke koostamise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 62563-1:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 05.03.2010.	Date of Availability of the European Standard EN 62563-1:2010 is 05.03.2010.
---	--

See standard on Euroopa standardi EN 62563-1:2010 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.	This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN 62563-1:2010. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.
---	--

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.040.55 Diagnostikaseadmed

Võtmesõnad: esmane ohutus, kuvaseadmed, meditsiiniseade, talitlus

Hinnagrupp U

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega: Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

**Medical electrical equipment -
Medical image display systems -
Part 1: Evaluation methods
(IEC 62563-1:2009)**

Appareils électromédicaux -
Systèmes d'imagerie médicale -
Partie 1: Méthodes d'évaluation
(CEI 62563-1:2009)

Medizinische elektrische Geräte -
Medizinische Bildwiedergabesysteme -
Teil 1: Bewertungsmethoden
(IEC 62563-1:2009)

This European Standard was approved by CENELEC on 2010-03-01. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration.

Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the Central Secretariat or to any CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CENELEC member into its own language and notified to the Central Secretariat has the same status as the official versions.

CENELEC members are the national electrotechnical committees of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, the Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, the Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

CENELEC

European Committee for Electrotechnical Standardization
Comité Européen de Normalisation Electrotechnique
Europäisches Komitee für Elektrotechnische Normung

Central Secretariat: Avenue Marnix 17, B - 1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	4
SISSEJUHATUS.....	5
1 KÄSITLUSALA	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID, MÄÄRATLUSED, TÄHISED JA LÜHENDID	6
3.1 Terminid ja määratlused.....	6
3.2 Tähised.....	9
3.3 Lühendid.....	9
4 ÜLDISELT	10
5 NÕUTAVAD EELTINGIMUSED	10
6 SEADMED JA VAHENDID	10
6.1 HELEDUSmõõtur.....	10
6.2 VALGUSTATUSmõõtur	11
6.3 Kolorimeeter	11
6.4 TESTKUJUTISED	11
7 HINDAMISMEETODID	12
7.1 Üldiselt.....	12
7.2 Hindamismeetodite tabelülevaade.....	12
7.3 Visuaalsed hindamismeetodid.....	14
7.3.1 Üldiselt.....	14
7.3.2 Pildikvaliteedi üldine hindamine	14
7.3.3 Hallskaala lahutusvõime hindamine	15
7.3.4 HELEDUSkoste hindamine.....	16
7.3.5 HELEDUSE ühtluse hindamine.....	17
7.3.6 Värvsuse hindamine.....	17
7.3.7 Pikslirikete hindamine.....	17
7.3.8 LOORISTUSE hindamine	18
7.3.9 Pildi geomeetiline hindamine	18
7.3.10 Nurksõltuvuse hindamine	19
7.3.11 Kliiniline hindamine.....	20
7.4 Kvantitatiivsed hindamismeetodid	20
7.4.1 HELEDUSE baashindamine	20
7.4.2 HELEDUSE baashindamine ilma ümbritseva keskkonna valgustuseta	21
7.4.3 HELEDUSkoste hindamine.....	21
7.4.4 Ühe KUVASÜSTEEMI mitme kuvari HELEDUSE hindamine	23
7.4.5 Värvsuse hindamine.....	23
7.4.6 Ühe KUVASÜSTEEMI mitme kuvari värvsuse hindamine.....	23
7.4.7 HELEDUSE ühtluse hindamine	24
7.4.8 Nurksõltuvuse hindamine	24
Lisa A (teatmelisa) Katseprotokolli näidised	25
Lisa B (teatmelisa) HELEDUSE mõõtmise meetodid	40
Lisa C (teatmelisa) TESTKUJUTISTE kirjeldused	43
Lisa ZA (normlisa) Normiviited rahvusvahelistele väljaannetele koos seotud Euroopa väljaannetega	53
Kirjandus	54
Määratletud terminite register	56

JOONISED

Joonis 1 — Pildikvaliteedi üldine hindamine TESTKUJUTISE TG18-QC abil.....	14
Joonis 2 — Pildikvaliteedi üldine hindamine TESTKUJUTISE TG18-OIQ abil.....	15
Joonis 3 — TESTKUJUTISE TG18-MP suurendatud vaade, kus on näidatud 8-bitised ja 10-bitised kriipsmargised	16
Joonis 4 — TESTKUJUTISE TG18-CT detailvaade.....	17
Joonis 5 — Kuvatud testkujutis TG18-GV (vasakul) ja maskiga kaetud testkujutise detailvaates keskosa (paremal)	18
Joonis 6 — Geomeetriline hindamine testkujutise GD abil	19
Joonis 7 — Nurksõltuvuse visuaalne hindamine	20
Joonis 8 — Näide: mõõdetud HELEDUSE väärtused koos standardse HELEDUSkoste kõveraga (vastavalt HALLSKAALA STANDARDSELE KUVAFUNKTSIOONILE (GSDF)).....	22
Joonis 9 — Näide: KONTRASTSUSkoste arvutatuna 18 halltooni mõõtmistulemustest koos oodatava KONTRASTSUSkostega (seotud standardile DICOM 3.14 [2] vastava standardse HELEDUSkostega) ja lubatud kõrvalekalde piirmääraga (nt 15 %) [10].....	23
Joonis B.1 — Meetod A: teleskoopiline meetod.....	40
Joonis B.2 — Meetod B: lähidistsantsi HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga	41
Joonis B.3 — Meetod C: integreeritud frontaalne HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga.....	41
Joonis B.4 — Meetod D: integreeritud tagavalguse HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga	42
Joonis C.1 — Kujutis TG-18 QC näitena maatriksi suuruse 1536 × 2048 korral	52

TABELID

Tabel 1 — Ülevaade füüsikaliste suuruste määratlustest	9
Tabel 2 — Kuvari testimiseks kasutatavad TESTKUJUTISED	11
Tabel 3 — Meditsiiniliste KUVASÜSTEEMIDE testimiseks kasutatavate hindamismeetodite loetelu	13
Tabel A.1 — Diagnostilise kuvari vastavustesti näidisprotokoll.....	26
Tabel A.2 — Diagnostilise kuvari püsivustesti näidisprotokoll.....	30
Tabel A.3 — Monokroomse eelvaatluskuvari vastavustesti näidisprotokoll.....	32
Tabel A.4 — Monokroomse eelvaatluskuvari püsivustesti näidisprotokoll.....	34
Tabel A.5 — Värvilise eelvaatluskuvari vastavustesti näidisprotokoll	36
Tabel A.6 — Värvilise eelvaatluskuvari püsivustesti näidisprotokoll	38
Tabel C.1 — Mitmeotstarbeliste TESTKUJUTISTE kirjeldused.....	44
Tabel C.2 — Kujutis TG18-QC: HELEDUSnivood 8-bitiste ja [12-bitiste] pikselväärtuste korral ja CX-järgud	49
Tabel C.3 — TESTKUJUTISEL TG18-QC kasutatavate CX-mustrite ebateravuse karakteristikud [16]	49
Tabel C.4 — MEDITSIIINILISTE REFERENTSPILTIDE näidiste hindamiskriteeriumid.....	50
Tabel C.5 — Kujutise TG-18 QC kirjeldus näitena maatriksi suuruse 1536 × 2048 korral	51

EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Elektriseadmed meditsiinipraktikas“ alamkomitee SC 62B „Diagnostilised kuvaseadmed“ koostatud dokumendi 62B/743/CDV, rahvusvahelise standardi IEC 62563-1 tulevase esimese väljaande tekst esitati IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja võeti CENELEC-i poolt 01.03.2010 vastu kui EN 62563-1.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

Kehtestati järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev Euroopa standardi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2010-12-01
- viimane tähtpäev Euroopa standardiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2013-03-01

Selles standardis kasutatakse järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- väljaspool tabeleid esitatud informatiivne materjal, nagu märkused, näited ja viited: väiksemas püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väiksemas püstkirjas;
- SELLE RAHVUSVAHELISE STANDARDI PEATÜKIS 3 MÄÄRATLETUD JA VÄIKESTE SUURTÄHTEDE KUJUL ESITATUD TERMINID: VÄIKESTE SUURTÄHTEDEGA.

Lisa ZA on lisanud CENELEC.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 62563-1:2009 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina.

Ametlikus väljaandes tuleb kirjanduses toodud standardite kohta lisada järgmised märkused:

[1]	ISO 9241-302	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 9241-302.
[19]	IEC 61223-2-5	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN 61223-2-5.
[20]	ISO 9241-303	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 9241-303.
[21]	ISO 9241-305	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 9241-305.
[22]	ISO 9241-307	MÄRKUS	Harmoneeritud kui EN ISO 9241-307.

SISSEJUHATUS

Selles rahvusvahelises standardis on esitatud hindamismeetodid pildidiagnostilistes ELEKTRILISTES MEDITSIIINISEADMETES ja elektrilistes meditsiinisüsteemides kasutatavate KUVASÜSTEEMIDE katsetamiseks.

Kohapeal või pärast paigaldust võib teha kahte liiki katseid. Vastavuskatsed tehakse pärast uue KUVASÜSTEEMI paigaldust või pärast olulisi muudatusi olemasolevas KUVASÜSTEEMIS. Kuna KUVASÜSTEEMI toimimisinäitajad võivad aja jooksul degradeeruda, siis tehakse kasutaja poolt regulaarseid toimimisinäitajate püsivuskatseid, et kontrollida nende näitajate püsimist sihtotstarbelise kasutuse jaoks.

Selles standardis kirjeldatakse eri hindamismeetodeid, tegemata ettekirjutusi selle kohta, milliseid konkreetseid katsetusi tuleks teha vastavus- ja/või püsivuskatsetes.

Selle standardi eesmärk on olla pigem juhatajaks eri modaliteetide spetsiifiliste standardite ja juhendite juurde või olla abiks riiklikele ametiasutustele, kes saavad viidata selle standardi hindamismeetoditele ja pakkuda välja vastavus- ning püsivuskatsete kriteeriumid ja sagedused. Lisas A on toodud soovituslikud näidisprotokollid.

Hoidmaks IEC ELEKTRILISTE MEDITSIIINISEADMETE standardite ühtsust, peaks üle vaatama standardi IEC 61223-2-5 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices“.

1 KÄSITLUSALA

Standardi IEC 62563 selles osas kirjeldatakse hindamismeetodeid meditsiiniliste KUVASÜSTEEMIDE katsetamiseks.

Selle rahvusvahelise standardi käsitusala hõlmab praktilisi katseid, mis põhinevad visuaalsel hindamisel või esmaste testseadmetega teostatud mõõtmistel. Nimetatud süsteemidel võib teha põhjalikumaid ja kvantitatiivsemaid mõõtmisi, kuid need jäävad selle dokumendi käsituslusalast välja.

See standard on kohaldatav meditsiinilistele KUVASÜSTEEMIDELE, mis on suutelised kuvama monokroomset pildiinformatsiooni hallskaala väärtustena värvilisel või mustvalgel KUVASÜSTEEMIL (nt ELEKTRONKIIRETORU (CRT) tüüpi kuvarid, LAMEKUVARID, PROJEKTORID). See standard on kohaldatav meditsiinilistele KUVASÜSTEEMIDELE, mida kasutatakse diagnostika (meditsiiniliste piltide tõlgendamine kliinilise diagnoosi määramiseks) või vaatluse (meditsiiniliste kujutiste vaatlemine meditsiinilisel eesmärgil ilma meditsiinilise tõlgendamiseta) eesmärgil ja seega, mille puhul on olemas erinõuded pildikvaliteedile. Selle standardi käsitusala ei kata peaskantavaid KUVASÜSTEEME ja KUVASÜSTEEME, mis on abiks positsioneerimisel ja süsteemi talitlemisel.

Selle standardi käsituslusalasse ei kuulu vastavus- ja püsivuskatsete kriteeriumide ega püsivuskatsete sageduste määratlemine.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

IEC 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 TERMINID, MÄÄRATLUSED, TÄHISED JA LÜHENDID

3.1 Terminid ja määratlused

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis IEC 60788:2004 ning alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi.

3.1.1

MÕÕTETÄPSUS (*ACCURACY*)

katsetulemuse ja heakskiidetud võrdlusväärtuse kokkulangevus

[ISO 5725-1:1994, määratlus 3.6]

3.1.2

EREDUS (*BRIGHTNESS*)

inimese nägemissüsteemi poolt tajutav HELEDUS

3.1.3

ELEKTRONKIIRETORU (*CATHODE RAY TUBE*)

CRT

kineskoop (*picture tube*)

KUVASÜSTEEMI komponent, milles elektriliste signaalidega määratletud kujutised tehakse nähtavaks elektronkiire pörkumisel fosforiga