



Sisaldab värvilisi
lehekülgi

Avaldatud eesti keeles: detsember 2021

Jõustunud Eesti standardina: mai 2010

Muudatus A1 jõustunud Eesti standardina: juuli 2016

Muudatus A2 jõustunud Eesti standardina: detsember 2021

ELEKTRILISED MEDITSIIINISEADMED

Meditstiinilised kuvasüsteemid

Osa 1: Hindamismeetodid

Medical electrical equipment

Medical image display systems

Part 1: Evaluation methods

(IEC 62563-1:2009

+ IEC 62563-1:2009/A1:2016

+ IEC 62563-1:2009/AMD2:2021)

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN 62563-1:2010 ning selle muudatuste A1:2016 ja A2:2021 ingliskeelsete tekstide sisu poolest identne konsolideeritud tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate meetodil vastu võetud originaalversioonidel. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles mais 2010;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2021. aasta detsembrikuu numbris.

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

Standardi on tõlkinud Kalle Kepler, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Ivo Pruul, standardi on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardimuudatuste A1 ja A2 tõlgete koostamise ettepanekud on esitanud EVS/TK 11, standardimuudatuste A1 ja A2 tõlkimist on korraldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardimuudatuste A1 ja A2 tõlked on koostanud Kalle Kepler, standardimuudatused A1 ja A2 on heaks kiitnud EVS/TK 11.

Standardi mõnedele sätetele on lisatud Eesti olusid arvestavaid märkusi, selgitusi ja täiendusi, mis on tähistatud Eesti maatahisega EE.

Dokument sisaldab värve, mis on vajalikud selle sisu õigesti mõistmisel. Seepärast tuleks dokumenti printida värviprinteriga.

Sellesse standardisse on muudatused A1 ja A2 sisse viidud ja tehtud muudatused tähistatud vastavalt sümbolitega   ja  .

See dokument on EVS-i veebilehel eelvaade

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN 62563-1:2010 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 05.03.2010, muudatused A1 ja A2 vastavalt 03.06.2016 ja 27.08.2021.

Date of Availability of the European Standard EN 62563-1:2010 is 05.03.2010, the Date of Availability of the Amendment A1 is 03.06.2016 and the Date of Availability of the Amendment A2 is 27.08.2021.

See standard on Euroopa standardi EN 62563-1:2010 ning selle muudatuste A1:2016 ja A2:2021 eestikeelne [et] konsolideeritud versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskus ning sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] consolidated version of the European Standard EN 62563-1:2010 and its Amendments A1:2016 and A2:2021. It was translated by the Estonian Centre for Standardisation and Accreditation. 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

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusele

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

Kui Teil on küsimusi standardite autoriõiguse kaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardimis- ja Akrediteerimiskeskusega: Koduleht www.evs.ee; telefon 605 5050; e-post info@evs.ee

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

Taotluslikult tühjaks jäetud

**Medical electrical equipment -
Medical image display systems -
Part 1: Evaluation methods**
(IEC 62563-1:2009 + IEC 62563-1:2009/A1:2016
+ IEC 62563-1:2009/AMD2:2021)

Appareils électromédicaux -
Systèmes d'imagerie médicale -
Partie 1: Méthodes d'évaluation
(CEI 62563-1:2009
+ IEC 62563-1:2009/A1:2016
+ IEC 62563-1:2009/AMD2:2021)

Medizinische elektrische Geräte -
Medizinische Bildwiedergabesysteme -
Teil 1: Bewertungsmethoden
(IEC 62563-1:2009
+ IEC 62563-1:2009/A1:2016
+ IEC 62563-1:2009/AMD2:2021)

This European Standard was approved by CENELEC on 2010-03-01. Amendment A1 was approved by CENELEC on 2016-04-28 and Amendment A2 was approved by CENELEC on 2021-08-23. CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard and its amendments 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 CEN-CENELEC Management Centre or to any CENELEC member.

This European Standard and its Amendments A1 and A2 exist 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 CEN-CENELEC Management Centre 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, Republic of North Macedonia, Romania, Serbia, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey and the United Kingdom.



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

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Brussels

SISUKORD

EUROOPA EESSÕNA.....	5
A₁ MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA A₁	5
A₂ MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA A₂	6
EESSÕNA.....	10
A₁ MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA A₁	12
A₂ MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA A₂	13
SISSEJUHATUS.....	15
A₁ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1 A₁	16
A₂ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2 A₂	17
1 KÄSITLUSALA.....	18
2 NORMIVIITED.....	18
3 TERMINID, MÄÄRATLUSED, TÄHISED JA LÜHENDID.....	18
3.1 Terminid ja määratlused.....	18
3.2 Tähised	21
3.3 Lühendid.....	22
4 ÜLDISELT.....	22
5 NÕUTAVAD EELTINGIMUSED	23
6 SEADMED JA VAHENDID.....	23
6.1 HELEDUSmõõtur.....	23
6.2 VALGUSTATUSmõõtur.....	23
6.3 Kolorimeeter	24
6.4 TESTKUJUTISED.....	24
7 HINDAMISMEETODID	25
7.1 Üldiselt.....	25
7.2 Hindamismeetodite tabelülevaade.....	25
7.3 Visuaalsed hindamismeetodid.....	26
7.3.1 ÜLDISELT	26
7.3.2 PILDIKVALITEEDI ÜLDINE HINDAMINE.....	27
7.3.3 HALLSKAALA LAHUTUSVÕIME HINDAMINE	28
7.3.4 HELEDUSKOSTE HINDAMINE	29
7.3.5 HELEDUSE ÜHTLUSE HINDAMINE	30
7.3.6 VÄRVSUSE HINDAMINE.....	30
7.3.7 PIKSLIRIKETE HINDAMINE.....	30
7.3.8 LOORISTUSE HINDAMINE	31
7.3.9 PILDI GEOMEETRIILINE HINDAMINE	31
7.3.10 NURKSÕLTUVUSE HINDAMINE	32
7.3.11 KLIINILINE HINDAMINE.....	33
7.4 Kvantitatiivsed hindamismeetodid.....	33
7.4.1 HELEDUSE BAASHINDAMINE	33
7.4.2 HELEDUSE BAASHINDAMINE ILMA ÜMBRITSEVA KESKKONNA VALGUSTUSETA	34
7.4.3 HELEDUSKOSTE HINDAMINE.....	34
7.4.4 ÜHE KUVASÜSTEEMI MITME KUVARI HELEDUSE HINDAMINE.....	37
7.4.5 A₁ VÄRVSUSE ÜHTLUSE HINDAMINE A₁	37
7.4.6 A₁ ÜHE KUVASÜSTEEMI MITME KUVARI VAHELININE VÄRVSUSE HINDAMINE A₁	37
7.4.7 HELEDUSE ÜHTLUSE HINDAMINE	37

7.4.8	NURKSÖLTUVUSE HINDAMINE	37
A2 7.4.9	HALLSKAALA VÄRVUSUSE HINDAMINE A1	38
Lisa A (teatmelisa)	Katseprotokolli näidised.....	39
Lisa B (teatmelisa)	HELEDUSE mõõtmise meetodid.....	58
Lisa C (teatmelisa)	TESTKUJUTISTE kirjeldused.....	61
A2 Lisa D (teatmelisa)	Käeshoitavate kuvaseadmete hindamismeetodid A2	71
Lisa ZA (normlisa)	Normiviited rahvusvahelistele väljaannetele koos seotud Euroopa väljaannetega	81
Kirjandus.....		82
Määratletud terminite register.....		84

JOONISED

Joonis 1 —	Pildikvaliteedi üldine hindamine TESTKUJUTISE TG18-QC abil	27
Joonis 2 —	Pildikvaliteedi üldine hindamine TESTKUJUTISE TG18-OIQ abil	28
Joonis 3 —	TESTKUJUTISE TG18-MP suurendatud vaade, kus on näidatud 8-bitised ja 10-bitised kriipsmärgised.....	29
Joonis 4 —	TESTKUJUTISE TG18-CT detailvaade.....	30
Joonis 5 —	Kuvatud TESTKUJUTIS TG18-GV (vasakul) ja maskiga kaetud TESTKUJUTISE detailvaates keskosa (paremal).....	31
Joonis 6 —	Geomeetriline hindamine TESTKUJUTISE GD abil	32
Joonis 7 —	Nurksõltuvuse visuaalne hindamine	33
Joonis 8 —	Näide: mõõdetud HELEDUSE väärtused koos standardse HELEDUSkoste kõveraga (vastavalt HALLSKAALA STANDARDSELE KUVAFUNKTSIOONILE (GSDF)).....	36
Joonis 9 —	Näide: KONTRASTSUSkoste arvutatuna 18 halltoonini mõõtmistulemustest koos oodatava KONTRASTSUSkostega (seotud standardile DICOM 3.14 [2] vastava standardse HELEDUSkostega) ja lubatud kõrvalekalde piirmääruga (nt 15 %) [10].....	36
Joonis B.1 —	Meetod A: teleskoopiline meetod.....	58
Joonis B.2 —	Meetod B: lähidistanti HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga.....	59
Joonis B.3 —	Meetod C: integreeritud frontaalne HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga.....	59
Joonis B.4 —	Meetod D: integreeritud tagavalguse HELEDUSmõõtur kombineeritult VALGUSTATUSmõõturiga.....	60
Joonis C.1 —	Kujutis TG-18 QC näitena maatriksi suuruse 1536 × 2048 korral	70
Joonis D.1 —	TESTKUJUTIS Hh-Ctr	75
Joonis D.2 —	Esiletoodud halltoonidega sektorobjekt.....	75

TABELID

Tabel 1 —	Ülevaade füüsikaliste suuruste määratlustest.....	21
Tabel 2 —	Kuvari testimiseks kasutatavad TESTKUJUTISED	24
Tabel 3 —	Meditiiniliste KUVASÜSTEEMIDE testimiseks kasutatavate hindamismeetodite loetelu	25
Tabel A.1 —	Diagnostilise kuvari vastavustesti näidisprotokoll.....	40

Tabel A.2 — Diagnostilise kuvari püsivustesti näidisprotokoll.....	45
Tabel A.3 — Monokroomse eelvaatluskuvari vastavustesti näidisprotokoll.....	48
Tabel A.4 — Monokroomse eelvaatluskuvari püsivustesti näidisprotokoll.....	50
Tabel A.5 — Värvilise eelvaatluskuvari vastavustesti näidisprotokoll	52
Tabel A.6 — Värvilise eelvaatluskuvari püsivustesti näidisprotokoll.....	55
Tabel C.1 — Mitmeotstarbeliste TESTKUJUTISTE kirjeldused	62
Tabel C.2 — Kujutis TG18-QC: HELEDUSnivood 8-bitiste ja [12-bitiste] pikselväärtuste korral ja CX-järgud	67
Tabel C.3 — TESTKUJUTISEL TG18-QC kasutatavate CX-mustrite ebateravuse karakteristikud [16].....	67
Tabel C.4 — MEDITSINILISTE REFERENTSPILTIDE näidiste hindamiskriteeriumid	68
Tabel C.5 — Kujutise TG-18 QC kirjeldus näitena maatriksi suuruse 1536 × 2048 korral.....	69
Tabel D.1 — Tüüpiliste käeshoitavate seadmete ja KUVASÜSTEEMIDE peamiste karakteristikute võrdlus....	71
Tabel D.2 — TESTKUJUTISED käeshoitavale seadmele.....	72
Tabel D.3 — Käeshoitavate seadmete puhul soovitatavad KATSEVAHENDID	74
Tabel D.4 — Käeshoitavate seadmete TESTKUJUTISTE kirjeldused	76

EUROOPA 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: väikses püstkirjas. Tabelite normatiivne tekst on samuti väikses 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.

[A1] MUUDATUSE A1 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/983/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 62563-1:2009/A1 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 62563-1:2010/A1:2016.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2017-01-28
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2019-04-28

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC [ja/või CEN] ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 62563-1:2009/A1:2016 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. 

MUUDATUSE A2 EUROOPA EESSÕNA

IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“ koostatud dokumendi 62B/1168/CDV tekst, rahvusvahelise standardi IEC 62563-1/AMD2 tulevane väljaanne on esitatud IEC ja CENELEC-i paralleelsele hääletusele ja CENELEC on selle üle võtnud standardina EN 62563-1:2010/A2:2021.

Kehtestatud on järgmised tähtpäevad:

- viimane tähtpäev dokumendi kehtestamiseks riigi tasandil identse rahvusliku standardi avaldamisega või jõustumisteate meetodil kinnitamisega (dop) 2022-05-23
- viimane tähtpäev dokumendiga vastuolus olevate rahvuslike standardite tühistamiseks (dow) 2024-08-23

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. CENELEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Igasugune tagasiside ja küsimused selle dokumendi kohta tuleks suunata dokumendi kasutaja rahvuslikule komiteele. Täielik loetelu nende organisatsioonide kohta on leitav CENELEC-i veebilehelt.

Jõustumisteade

CENELEC on rahvusvahelise standardi IEC 62563-1:2009/AMD2:2021 teksti muutmata kujul üle võtnud Euroopa standardina. 

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment – Medical image display systems –
Part 1: Evaluation methods**

**Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 1: Méthodes d'évaluation**



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Central Office
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee,...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC online collection - oc.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 000 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 18 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études,...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC online collection - oc.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 000 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 16 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Medical electrical equipment – Medical image display systems –
Part 1: Evaluation methods**

**Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 1: Méthodes d'évaluation**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-1007-6

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbiija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Rahvusvahelise standardi IEC 62563-1 on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle standardi tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Arvamusküsitluse kavand	Hääletusaruanne
62B/743/CDV	62B/768/RVC

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

See publikatsioon on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt.

Selles standardis kasutatakse järgmisi kirjatüüpe:

- nõuded ja määratlused: tavalises püstkirjas;
- väljaspool tabeleid esinev 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: KAPITEELKIRJAS.

Standardisarja IEC 62563 üldpealkirjaga „Medical electrical equipment – Medical image display systems“ kõikide osade loetelu on leitav IEC veebilehelt.

Komitee on otsustanud, et selle publikatsiooni sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse.

OLULINE! Selle publikatsiooni tiitellehel olev märg „sisaldab värvilisi lehekülgi“ näitab, et see sisaldab värve, mida peetakse selle sisu õigesti mõistmisel vajalikuks. Seepärast peaksid kasutajad seda dokumenti printima värviprinteriga.

A1 MUUDATUSE AMD 1 EESSÕNA

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Komitee kavand	Hääletusaruanne
62B/983/CDV	62B/995/RVC

Täieliku teabe selle muudatuse heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Komitee on otsustanud, et selle muudatuse ja põhidokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoiutähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel <http://webstore.iec.ch> vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse. **A1**

A2) MUUDATUSE AMD 2 EESSÕNA

- 1) Rahvusvaheline Elektrotehnikakomisjon (International Electrotechnical Commission, IEC) on ülemaailmne standardimisorganisatsioon, mis hõlmab kõiki rahvuslikke elektrotehnikakomiteesid (IEC rahvuslikke komiteesid). IEC ülesanne on arendada rahvusvahelist koostööd kõigis elektri- ja elektroonikaalastes standardimisküsimustes. Selleks avaldab IEC lisaks oma muudele tegevusaladele rahvusvahelisi standardeid, tehnilisi spetsifikatsioone, tehnilisi aruandeid, avalikult kättesaadavaid spetsifikatsioone (*Publicly Available Specifications*, PAS) ja juhendeid (edaspidi IEC publikatsioon(id)). Nende koostamine on usaldatud tehnilistele komiteedele; iga IEC rahvuslik komitee, kes on käsitletavast valdkonnast huvitatud, võib selles koostamistöös osaleda. Publikatsioonide koostamises osalevad käsikäes IEC-ga ka rahvusvahelised ja riiklikud organisatsioonid ning vabaühendused. IEC teeb tihedat koostööd Rahvusvahelise Standardimisorganisatsiooniga (International Organization for Standardization, ISO) nende organisatsioonide vahelises kokkuleppes sätestatud tingimuste kohaselt.
- 2) Kuna IEC igas tehnilises komitees on esindatud kõik asjahuvilised rahvuslikud komiteed, väljendavad IEC otsused või kokkulepped olulistes tehnilistes küsimustes suurimal võimalikul määral rahvusvahelist arvamuskonsensust.
- 3) IEC publikatsioonid kujutavad endast rahvusvaheliseks kasutamiseks mõeldud soovitusi ja on sellistena IEC rahvuslikes komiteedes heaks kiidetud. Kuigi on tehtud kõik, et tagada IEC publikatsioonide tehniline täpsus, ei saa IEC vastutada selle eest, mis viisil neid kasutatakse, ega selle eest, kui lõpptarbija neid valesti mõistab.
- 4) Rahvusvahelise ühtlustamise huvides võtavad IEC rahvuslikud komiteed IEC publikatsioone läbipaistvalt ja suurimal võimalikul määral kasutusele oma rahvuslikes ja regionaalsetes publikatsioonides. Lahknevused IEC publikatsioonide ja vastavate rahvuslike või regionaalsete publikatsioonide vahel peavad olema viimastes selgelt esile toodud.
- 5) IEC ei osuta nõuetele vastavuse tõendamise teenust. Sõltumatud sertifitseerimisasutused osutavad vastavushindamisteenuseid ja mõnes valdkonnas juurdepääsu IEC vastavusmärkidele. IEC ei vastuta sõltumatute sertifitseerimisasutuste osutatud teenuste eest.
- 6) Kõik kasutajad peaksid veenduma, et nad kasutavad selle publikatsiooni uusimat väljaannet.
- 7) IEC-d, selle juhte, töötajaid, teenistujaid ega agente, sealhulgas tehniliste komiteede ja IEC rahvuslike komiteede eksperte ega liikmeid, ei saa pidada vastutavaks mingit liiki otseste ega kaudsete isikuvigastuste, omandi- või muu kahjustuse ega kulude (sealhulgas seaduslike maksude) eest, mis võivad olla tekkinud selle või mõne muu IEC publikatsiooni kasutamisel või sellega seoses.
- 8) Tuleb pöörata tähelepanu selle publikatsiooni normiviidetele. Viidatud publikatsioonide kasutamine on vajalik selle publikatsiooni õigeks rakendamiseks.
- 9) Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et selle IEC publikatsiooni mõni osa võib olla patendiõiguse objekt. IEC ei vastuta sellis(t)e patendiõiguse(t)e väljaselgitamise ega selgumise eest.

Muudatuse on koostanud IEC tehnilise komitee TC 62 „Electrical equipment in medical practice“ alamkomitee SC 62B „Diagnostic imaging equipment“.

Selle muudatuse tekst põhineb järgmistel dokumentidel:

Kavand	Hääletusaruanne
62B/1168/CDV	62B/1203/RVC

Täieliku teabe selle standardi heakskiiduhääletuse kohta saab ülaltoodud tabelis viidatud hääletusaruandest.

Selle muudatuse koostamisel kasutati inglise keelt.

See dokument on kavandatud ISO/IEC direktiivide 2. osa kohaselt ja välja töötatud ISO/IEC direktiivide 1. osa ja ISO/IEC direktiivide IEC lisa kohaselt, mis on leitav veebilehelt www.iec.ch/members_experts/refdocs. Põhilised dokumendid, mida IEC välja töötab, on üksikasjalikumalt kirjeldatud veebilehel www.iec.ch/standardsdev/publications/.

Komitee on otsustanud, et selle dokumendi sisu jääb muutumatuks kuni alalhoidtähtpäevani, mis on toodud IEC veebilehel webstore.iec.ch vastava dokumendiga seotud andmetes. Sellel kuupäeval dokument kas

- kinnitatakse uuesti,
- tühistatakse,
- asendatakse uustöötusega või
- muudetakse. 

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 juhatuses 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“.

A1 SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 1

See muudatus on välja antud värvusmõõtmise kasutusele võtmiseks.

Pärast standardi IEC 62563-1:2009 avaldamist on standard IEC 61223-2-5 „Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices“ uuesti läbi vaadatud ja kehtetuks tunnistatud. A1

Ⓐ₂ SISSEJUHATUS MUUDATUSELE 2

See muudatus on ette nähtud käeshoitavate kuvaseadmete hindamismeetodite kasutuselevõtmiseks. Ⓐ₂

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

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.

A1 See standard on kohaldatav meditsiinilistele KUVASÜSTEEMIDELE, mis võivad kuvada pildiinfot hallskaala- ja värvikuvasüsteemidel. **A1** 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. **A1** Käeshoitavate KUVASÜSTEEMIDE korral võib vaja minna selles standardis kirjeldatud protseduuride täiendatud või muudetud versioone. **A1**

Selle standardi käsituslusalasse ei kuulu vastavus- ja püsivuskatsete kriteeriumide **A1** või **A1** 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