IEC 62563-1

Edition 1.2 2021-07
CONSOLIDATED VERSION

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

colour inside

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

Appareils electromedicaux – Systemes d'imagerie medicale – 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.

® Registered trademark of the International Electrotechnical Commission
Marque déposée de la Commission Electrotechnique Internationale

IEC 62563-1

Edition 1.2 2021-07
CONSOLIDATED VERSION

REDLINE VERSION

VERSION REDLINE

colour inside

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

Appareils electromedicaux – Systemes d'imagerie medicale – Partie 1: Méthodes d'évaluation



IEC 62563-1:2009-12+AMD1:2016-03+AMD2:2021-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD....5
INTRODUCTION....7
INTRODUCTION to Amendment 1....7
INTRODUCTION to Amendment 2....7
1 Scope....8
2 Normative references....8
3 Terms, definitions, symbols and abbreviations....8
3.1 Terms and definitions....8
3.2 Symbols....11
3.3 Abbreviations....12
4 General....12
5 Prerequisites....12
6 Equipment and tools....13
6.1 LUMINANCE meter....13
6.2 ILLUMINANCE meter....13
6.3 Colour meter....13
6.4 TEST PATTERNS....14
7 Evaluation methods....15
7.1 General....15
7.2 Evaluation method table overview....15
7.3 Visual evaluation methods....17
7.3.1 General....17
7.3.2 Overall image quality evaluation....17
7.3.3 Greyscale resolution evaluation....18
7.3.4 LUMINANCE response evaluation....19
7.3.5 LUMINANCE uniformity evaluation....20
7.3.6 Chromaticity evaluation....20
7.3.7 Pixel faults evaluation....20
7.3.8 VEILING GLARE evaluation....21
7.3.9 Geometrical image evaluation....21
7.3.10 Angular viewing evaluation....22
7.3.11 Clinical evaluation....23
7.4 Quantitative evaluation methods....23
7.4.1 Basic LUMINANCE evaluation....23
7.4.2 Basic LUMINANCE evaluation without ambient light....24
7.4.3 LUMINANCE response evaluation....24
7.4.4 LUMINANCE evaluation of multiple displays....27
7.4.5 Chromaticity uniformity evaluation....27
7.4.6 Chromaticity evaluation ~~of~~ across multiple displays....27
7.4.7 LUMINANCE uniformity evaluation....27
7.4.8 Viewing angle evaluation....28
7.4.9 Greyscale chromaticity evaluation....28
Annex A (informative) Sample test reports....29
Annex B (informative) LUMINANCE measurement methods....48
Annex C (informative) Description of TEST PATTERNS....51

Annex D (informative) Evaluation methods for handheld display devices 60
Bibliography 70
Index of defined terms 72

Figure 1 – Overall image quality evaluation using the TG18-QC TEST PATTERN 17
Figure 2 – Overall image quality evaluation using the TG18-OIQ TEST PATTERN 18
Figure 3 – Magnified view of TG18-MP TEST PATTERN showing the 8-bit and 10-bit markers 19
Figure 4 – A close-up of the TG18-CT TEST PATTERN 20
Figure 5 – The TG18-GV TEST PATTERN is displayed (left), a close-up of the centre of the TEST PATTERN when covered with a mask (right) 21
Figure 6 – Geometrical evaluation using the GD pattern 22
Figure 7 – Visual evaluation of viewing angle response 23
Figure 8 – Example of the measured LUMINANCE in relation to the standard LUMINANCE response function according to GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION (GSDF) 26
Figure 9 – An example of the CONTRAST response computed from 18 grey levels as related to the expected CONTRAST response associated with the DICOM 3.14 [2] standard LUMINANCE response with a given tolerance limit (e.g. 15 %) [10] 26
Figure B.1 – Method A, telescopic method 48
Figure B.2 – Method B, near-range LUMINANCE meter in combination with an ILLUMINANCE meter 49
Figure B.3 – Method C, frontal integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter 49
Figure B.4 – Method D, back integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter 50
Figure C.1 – Example of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048 59
Figure D.1 – Hh-Ctr TEST PATTERN 64
Figure D.2 – Grey level emphasized angular target 64

Table 1 – Overview to the definitions of physical parameters 11
Table 2 – TEST PATTERNS used for display testing 14
Table 3 – List of the evaluation methods that can be used for testing medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS 16
Table A.1 – Acceptance test sample report of a diagnostic display 30
Table A.2 – Constancy test sample report of a diagnostic display 35
Table A.3 – Acceptance test sample report of a monochrome reviewing display 38
Table A.4 – Constancy test sample report of a monochrome reviewing display 40
Table A.5 – Acceptance test sample report of a colour reviewing display 42
Table A.6 – Constancy test sample report of a colour reviewing display 45
Table C.1 – Description of multi-purpose TEST PATTERNS 52
Table C.2 – TG18-QC pattern: LUMINANCE levels with 8-bit and [12-bit] pixel values and CX ratings 55
Table C.3 – The blurring characteristics of the CX reference set utilized in TG18-QC TEST PATTERNS [16] 56
Table C.4 – Evaluation criteria for the examples of the CLINICAL REFERENCE IMAGES 57
Table C.5 – Example description of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048 58

Table D.1 – Major characteristics of typical handheld devices compared to IMAGE DISPLAY SYSTEMS 60
Table D.2 – TEST PATTERNS for handheld device 61
Table D.3 – Recommended TEST ITEMS for handheld devices 63
Table D.4 – Description of TEST PATTERNS for handheld devices 65

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 1: Evaluation methods

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 62563-1 edition 1.2 contains the first edition (2009-12) [documents 62B/743/CDV and 62B/768/RVC], its amendment 1 (2016-03) [documents 62B/983/CDV and 62B/995/RVC] and its amendment 2 (2021-07) [documents 62B/1168/CDV and 62B/1203/RVC].

In this Redline version, a vertical line in the margin shows where the technical content is modified by amendments 1 and 2. Additions and deletions are displayed in red, with deletions being struck through. A separate Final version with all changes accepted is available in this publication.

International Standard IEC 62563-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment of technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;

– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS INTERNATIONAL STANDARD, OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

A list of all parts of the IEC 62563 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Medical image display systems,* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This International Standard provides evaluation methods for testing IMAGE DISPLAY SYSTEMS used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and medical electrical systems for diagnostic imaging.

On site or after installation, two types of testing can be carried out. An acceptance test is carried out after a new IMAGE DISPLAY SYSTEM has been installed, or major modifications have been made to the existing IMAGE DISPLAY SYSTEM. Since an IMAGE DISPLAY SYSTEM may degrade over time, the constancy test is carried out by the user in a periodic cycle to verify that the performance is maintained for the intended use.

The standard describes various evaluation methods without dictating what particular tests shall be used for acceptance and/or constancy tests.

Rather, it is the intention of this standard to be a reference for other standards and guidelines specific to each modality or to be defined by national authorities who will refer to the evaluation methods of this standard and mention limiting values and frequencies for acceptance and constancy tests. Annex A shows sample reports of such a reference.

To maintain the homogeneity in the IEC standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices* should be reviewed.

INTRODUCTION to Amendment 1

This amendment is published to introduce colour measurement.

Since publication of IEC 62563-1:2009, IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 2-5: Constancy tests – Image display devices* has been reviewed and withdrawn.

INTRODUCTION to Amendment 2

This amendment is intended to introduce evaluation methods for handheld display devices.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 1: Evaluation methods

1 Scope

This part of IEC 62563 describes the evaluation methods for testing medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS.

The scope of this International Standard is directed to practical tests that can be visually evaluated or measured using basic test equipment. More advanced or more quantitative measurements can be performed on these devices, but these are beyond the scope of this document.

This standard applies to medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS, which can display ~~monochrome~~ image information ~~in the form of greyscale values on colour and~~ on greyscale and colour IMAGE DISPLAY SYSTEMS ~~(e.g. CATHODE RAY TUBE (CRT) monitors, FLAT PANEL DISPLAYS, PROJECTION SYSTEM)~~. This standard applies to medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS used for diagnostic (interpretation of medical images toward rendering clinical diagnosis) or viewing (viewing medical images for medical purposes other than for providing a medical interpretation) purposes and therefore having specific requirements in terms of image quality. Head mounted IMAGE DISPLAY SYSTEMS and IMAGE DISPLAY SYSTEMS used for confirming positioning and for operation of the system are not covered by this standard. Handheld IMAGE DISPLAY SYSTEMS might require additional or modified versions of the procedures described in this standard.

It is not in the scope of this standard to define the requirements of acceptance and constancy tests ~~n~~or the frequencies of constancy tests.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 77
INTRODUCTION 79
INTRODUCTION à l'Amendement 1 79
INTRODUCTION à l'Amendement 2 79
1 Domaine d'application 80
2 Références normatives 80
3 Termes, définitions, symboles et abréviations 80
3.1 Termes et définitions 80
3.2 Symboles 83
3.3 Abréviations 84
4 Généralités 84
5 Conditions préalables 85
6 Appareillage et outils 85
6.1 LUMINANCE-mètre 85
6.2 Luxmètre 86
6.3 Colorimètre 86
6.4 MIRES D'ESSAI 87
7 Méthodes d'évaluation 88
7.1 Généralités 88
7.2 Présentation générale du tableau descriptif des méthodes d'évaluation 88
7.3 Méthodes d'évaluation visuelle 90
7.3.1 Généralités 90
7.3.2 Evaluation de la qualité globale de l'image 90
7.3.3 Evaluation de la résolution de l'échelle des gris 91
7.3.4 Evaluation de la réponse en LUMINANCE 92
7.3.5 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE 93
7.3.6 Evaluation de la chromaticité 93
7.3.7 Evaluation des défauts de pixels 93
7.3.8 Evaluation du VOILE LUMINEUX 94
7.3.9 Evaluation géométrique des images 94
7.3.10 Evaluation de l'observation angulaire 95
7.3.11 Evaluation clinique 96
7.4 Méthodes d'évaluation quantitative 97
7.4.1 Evaluation de la LUMINANCE réduite 97
7.4.2 Evaluation de la LUMINANCE réduite sans lumière ambiante 97
7.4.3 Evaluation de la réponse en LUMINANCE 98
7.4.4 Evaluation de la LUMINANCE des affichages multiples 100
7.4.5 Evaluation de l'uniformité de la chromaticité 100
7.4.6 Evaluation de la chromaticité sur des affichages multiples 101
7.4.7 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE 101
7.4.8 Evaluation de l'angle d'observation 101
7.4.9 Évaluation de la chromaticité de l'échelle des gris 101
Annexe A (informative) Rapports d'essai échantillons 103
Annexe B (informative) Méthodes de mesure de la LUMINANCE 123
Annexe C (informative) Description des MIRES D'ESSAI 126

Annex D (informative) Méthodes d'évaluation pour les dispositifs de visualisation portatifs 135
Bibliographie 145
Index des termes définis 147

Figure 1 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-QC 90
Figure 2 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-OIQ 91
Figure 3 – Vue agrandie de la MIRE D'ESSAI TG18-MP présentant les marqueurs à 8 et 10 bits 92
Figure 4 – Gros plan de la MIRE D'ESSAi TG18-CT 93
Figure 5 – Affichage de la MIRE D'ESSAI TG18-GV (partie gauche), gros plan du centre de la MIRE D'ESSAI recouverte d'un masque (partie droite) 94
Figure 6 – Evaluation géométrique avec la mire GD 95
Figure 7 – Evaluation visuelle de la réponse de l'angle d'observation 96
Figure 8 – Exemple de LUMINANCE mesurée par rapport à la fonction de réponse en LUMINANCE normale selon la FONCTION D'AFFICHAGE NORMAL DE L'ECHELLE DES GRIS (GSDF) 99
Figure 9 – Exemple de la réponse en CONTRASTE calculée à partir de 18 niveaux de gris, par rapport à la réponse en CONTRASTE attendue associée à la réponse en LUMINANCE normale DICOM 3.14 [2], avec une limite de tolérance donnée (par exemple 15 %) [10] 100
Figure B.1 – Méthode A, méthode télescopique 123
Figure B.2 – Méthode B, LUMINANCE-mètre de portée proximale combiné à un luxmètre 124
Figure B.3 – Méthode C, LUMINANCE–mètre intégré frontal combiné au luxmètre 124
Figure B.4 – Méthode D, LUMINANCE–mètre intégré arrière combiné au luxmètre 125
Figure C.1 – Exemple de mire d'essai TG-18 QC pour une taille de matrice de 1536 × 2048 134
Figure D.1 – MIRE D'ESSAI Hh-Ctr 139
Figure D.2 – Cible angulaire accentuée en niveaux de gris 139

Tableau 1 – Présentation générale des définitions des paramètres physiques 84
Tableau 2 – MIRES D'ESSAI utilisées pour l'essai d'affichage 87
Tableau 3 – Liste des méthodes d'évaluation pouvant être utilisées pour l'essai des SYSTEMES D'IMAGERIE médicale 89
Tableau A.1 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage de diagnostic 104
Tableau A.2 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage de diagnostic 109
Tableau A.3 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen monochrome 112
Tableau A.4 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen monochrome 115
Tableau A.5 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen couleur 117
Tableau A.6 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen couleur 120
Tableau C.1 – Description des MIRES D'ESSAI polyvalentes 127

Tableau C.2 – MIRE D'ESSAI TG18-QC: Niveaux de LUMINANCE avec valeurs de pixels à 8 bits et [12 bits] et caractéristiques assignées CX 131

Tableau C.3 – Caractéristiques de flou de l'ensemble de référence CX utilisé dans les MIRES D'ESSAI TG18-QC [16] 131

Tableau C.4 – Critères d'évaluation pour les exemples des IMAGES CLINIQUES DE REFERENCE 132

Tableau C.5 – Exemple de description de la mire d'essai TG-18 QC pour taille de matrice de 1536 × 2048 133

Tableau D.1 – Caractéristiques principales des dispositifs portatifs types par rapport aux SYSTEMES D'IMAGERIE 135

Tableau D.2 – MIRES D'ESSAI pour les dispositifs portatifs 136

Tableau D.3 – ELEMENTS D'ESSAI recommandés pour les dispositifs portatifs 138

Tableau D.4 – Description DE MIRES D'ESSAI POUR LES DISPOSITIFS PORTATIFS 140

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62563-1 édition 1.2 contient la première édition (2009-12) [documents 62B/743/CDV et 62B/768/RVC], son amendement 1 (2016-03) [documents 62B/983/CDV et 62B/995/RVC] et son amendement 2 (2021-07) [documents 62B/1168/CDV et 62B/1203/RVC].

Dans cette version Redline, une ligne verticale dans la marge indique où le contenu technique est modifié par les amendements 1 et 2. Les ajouts sont en vert, les suppressions sont en rouge, barrées. Une version Finale avec toutes les modifications acceptées est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 62563-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;

– indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME INTERNATIONALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 62563, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie,* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale fournit des méthodes d'évaluation pour les essais des SYSTEMES D'IMAGERIE utilisés dans les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les systèmes électromédicaux destinés à l'imagerie de diagnostic.

Deux types d'essai peuvent être effectués, sur site ou après installation. Un essai d'acceptation est effectué après l'installation d'un nouveau SYSTEME D'IMAGERIE, ou lorsque des modifications majeures ont été apportées au SYSTEME D'IMAGERIE existant. Dans la mesure où un SYSTEME D'IMAGERIE peut se détériorer avec le temps, l'essai de constance est effectué par l'utilisateur selon un cycle périodique afin de vérifier le maintien des performances pour l'utilisation prévue.

La norme décrit différentes méthodes d'évaluation sans imposer les types d'essais particuliers qui doivent être appliqués pour les essais d'acceptation et/ou de constance.

La présente norme est en revanche destinée à servir de référence pour les autres normes et recommandations spécifiques à chaque modalité ou à être définie par les autorités nationales qui se reporteront aux méthodes d'évaluation de la présente norme et préciseront des valeurs et des fréquences limites pour les essais d'acceptation et de constance. L'Annexe A présente des exemples de rapports de ce type de référence.

Afin de conserver l'homogénéité des normes IEC pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, il convient de réviser l'IEC 61223-2-5, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Cet amendement est publié afin d'introduire le mesurage des couleurs.

Depuis la publication de l'IEC 62563-1:2009, l'IEC 61223-2-5, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images* a fait l'objet d'une révision et a été supprimée.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Le présent amendement a pour but de présenter des méthodes d'évaluation pour les dispositifs de visualisation portatifs.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62563 décrit les méthodes d'évaluation utilisées pour les essais des SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE.

La présente Norme internationale est destinée aux essais pratiques pouvant faire l'objet d'une évaluation ou d'une mesure visuelle en utilisant un appareillage d'essai de base. Des mesures plus approfondies ou plus quantitatives peuvent être effectuées sur ces dispositifs, ces mesures ne relevant toutefois pas du domaine d'application du présent document.

La présente norme s'applique aux SYSTEMES D'IMAGERIE médicale qui peuvent afficher des informations sous forme d'images ~~monochromes selon des valeurs d'échelle des gris~~ sur des SYSTEMES D'IMAGERIE ~~couleur et~~ à échelle des gris et couleur ~~(par exemple MONITEURS A TUBES CATHODIQUES, ECRANS PLATS, SYSTEME DE PROJECTION)~~. La présente norme s'applique aux SYSTEMES D'IMAGERIE médicale utilisés à des fins de diagnostic (interprétation des images médicales en vue d'un diagnostic clinique) ou d'observation (visualisation d'images médicales dans le cadre d'interventions autres que celles destinées à une interprétation médicale), auxquels sont par conséquent associées des exigences spécifiques en termes de qualité de l'image. Les SYSTEMES D'IMAGERIE de tête et les SYSTEMES D'IMAGERIE utilisés pour confirmer le positionnement et pour l'exploitation du système ne sont pas couverts par la présente norme. Les SYSTEMES D'IMAGERIE portatifs peuvent exiger des versions supplémentaires ou modifiées des procédures décrites dans la présente norme.

La présente norme n'a pas pour objet de définir les exigences des essais d'acceptation et de constance, ~~ni~~ ou les fréquences des essais de constance.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les amendements éventuels) s'applique.

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

ISO 11664-1:2007, *Colorimétrie – Partie 1: Observateurs CIE de référence pour la colorimétrie*

CIE S 010/E:2004 *Photometry – The CIE system of physical photometry*

IEC 62563-1

Edition 1.2 2021-07
CONSOLIDATED VERSION

FINAL VERSION

VERSION FINALE

colour inside

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

Appareils electromedicaux – Systemes d'imagerie medicale – Partie 1: Méthodes d'évaluation



IEC 62563-1:2009-12+AMD1:2016-03+AMD2:2021-07 CSV(en-fr)

CONTENTS

FOREWORD....5
INTRODUCTION....7
INTRODUCTION to Amendment 1....7
INTRODUCTION to Amendment 2....7
1 Scope....8
2 Normative references....8
3 Terms, definitions, symbols and abbreviations....8
3.1 Terms and definitions....8
3.2 Symbols....11
3.3 Abbreviations....12
4 General....12
5 Prerequisites....12
6 Equipment and tools....13
6.1 LUMINANCE meter....13
6.2 ILLUMINANCE meter....13
6.3 Colour meter....13
6.4 TEST PATTERNS....14
7 Evaluation methods....15
7.1 General....15
7.2 Evaluation method table overview....15
7.3 Visual evaluation methods....17
7.3.1 General....17
7.3.2 Overall image quality evaluation....17
7.3.3 Greyscale resolution evaluation....18
7.3.4 LUMINANCE response evaluation....19
7.3.5 LUMINANCE uniformity evaluation....20
7.3.6 Chromaticity evaluation....20
7.3.7 Pixel faults evaluation....20
7.3.8 VEILING GLARE evaluation....21
7.3.9 Geometrical image evaluation....21
7.3.10 Angular viewing evaluation....22
7.3.11 Clinical evaluation....23
7.4 Quantitative evaluation methods....23
7.4.1 Basic LUMINANCE evaluation....23
7.4.2 Basic LUMINANCE evaluation without ambient light....24
7.4.3 LUMINANCE response evaluation....24
7.4.4 LUMINANCE evaluation of multiple displays....27
7.4.5 Chromaticity uniformity evaluation....27
7.4.6 Chromaticity evaluation across multiple displays....27
7.4.7 LUMINANCE uniformity evaluation....27
7.4.8 Viewing angle evaluation....28
7.4.9 Greyscale chromaticity evaluation....28
Annex A (informative) Sample test reports....29
Annex B (informative) LUMINANCE measurement methods....48
Annex C (informative) Description of TEST PATTERNS....51

Annex D (informative) Evaluation methods for handheld display devices 60
Bibliography 70
Index of defined terms 72

Figure 1 – Overall image quality evaluation using the TG18-QC TEST PATTERN 17
Figure 2 – Overall image quality evaluation using the TG18-OIQ TEST PATTERN 18
Figure 3 – Magnified view of TG18-MP TEST PATTERN showing the 8-bit and 10-bit markers 19
Figure 4 – A close-up of the TG18-CT TEST PATTERN 20
Figure 5 – The TG18-GV TEST PATTERN is displayed (left), a close-up of the centre of the TEST PATTERN when covered with a mask (right) 21
Figure 6 – Geometrical evaluation using the GD pattern 22
Figure 7 – Visual evaluation of viewing angle response 23
Figure 8 – Example of the measured LUMINANCE in relation to the standard LUMINANCE response function according to GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION (GSDF) 26
Figure 9 – An example of the CONTRAST response computed from 18 grey levels as related to the expected CONTRAST response associated with the DICOM 3.14 [2] standard LUMINANCE response with a given tolerance limit (e.g. 15 %) [10] 26
Figure B.1 – Method A, telescopic method 48
Figure B.2 – Method B, near-range LUMINANCE meter in combination with an ILLUMINANCE meter 49
Figure B.3 – Method C, frontal integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter 49
Figure B.4 – Method D, back integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter 50
Figure C.1 – Example of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048 59
Figure D.1 – Hh-Ctr TEST PATTERN 64
Figure D.2 – Grey level emphasized angular target 64

Table 1 – Overview to the definitions of physical parameters 11
Table 2 – TEST PATTERNS used for display testing 14
Table 3 – List of the evaluation methods that can be used for testing medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS 16
Table A.1 – Acceptance test sample report of a diagnostic display 30
Table A.2 – Constancy test sample report of a diagnostic display 35
Table A.3 – Acceptance test sample report of a monochrome reviewing display 38
Table A.4 – Constancy test sample report of a monochrome reviewing display 40
Table A.5 – Acceptance test sample report of a colour reviewing display 42
Table A.6 – Constancy test sample report of a colour reviewing display 45
Table C.1 – Description of multi-purpose TEST PATTERNS 52
Table C.2 – TG18-QC pattern: LUMINANCE levels with 8-bit and [12-bit] pixel values and CX ratings 55
Table C.3 – The blurring characteristics of the CX reference set utilized in TG18-QC TEST PATTERNS [16] 56
Table C.4 – Evaluation criteria for the examples of the CLINICAL REFERENCE IMAGES 57
Table C.5 – Example description of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048 58

Table D.1 – Major characteristics of typical handheld devices compared to IMAGE DISPLAY SYSTEMS 60
Table D.2 – TEST PATTERNS for handheld device 61
Table D.3 – Recommended TEST ITEMS for handheld devices 63
Table D.4 – Description of TEST PATTERNS for handheld devices 65

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

_____

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 1: Evaluation methods

FOREWORD

1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
9) Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this IEC Publication may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

This consolidated version of the official IEC Standard and its amendments has been prepared for user convenience.

IEC 62563-1 edition 1.2 contains the first edition (2009-12) [documents 62B/743/CDV and 62B/768/RVC], its amendment 1 (2016-03) [documents 62B/983/CDV and 62B/995/RVC] and its amendment 2 (2021-07) [documents 62B/1168/CDV and 62B/1203/RVC].

This Final version does not show where the technical content is modified by amendments 1 and 2. A separate Redline version with all changes highlighted is available in this publication.

International Standard IEC 62563-1 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment of technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

This publication has been drafted in accordance with the ISO/IEC Directives, Part 2.

In this standard, the following print types are used:

– requirements and definitions: roman type;

– informative material appearing outside of tables, such as notes, examples and references: in smaller type. Normative text of tables is also in a smaller type;

– TERMS DEFINED IN CLAUSE 3 OF THIS INTERNATIONAL STANDARD, OR AS NOTED: SMALL CAPITALS.

A list of all parts of the IEC 62563 series, published under the general title *Medical electrical equipment – Medical image display systems,* can be found on the IEC website.

The committee has decided that the contents of the base publication and its amendments will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC web site under webstore.iec.ch in the data related to the specific publication. At this date, the publication will be

- reconfirmed,
- withdrawn,
- replaced by a revised edition, or
- amended.

IMPORTANT – The 'colour inside' logo on the cover page of this publication indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

This International Standard provides evaluation methods for testing IMAGE DISPLAY SYSTEMS used in MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT and medical electrical systems for diagnostic imaging.

On site or after installation, two types of testing can be carried out. An acceptance test is carried out after a new IMAGE DISPLAY SYSTEM has been installed, or major modifications have been made to the existing IMAGE DISPLAY SYSTEM. Since an IMAGE DISPLAY SYSTEM may degrade over time, the constancy test is carried out by the user in a periodic cycle to verify that the performance is maintained for the intended use.

The standard describes various evaluation methods without dictating what particular tests shall be used for acceptance and/or constancy tests.

Rather, it is the intention of this standard to be a reference for other standards and guidelines specific to each modality or to be defined by national authorities who will refer to the evaluation methods of this standard and mention limiting values and frequencies for acceptance and constancy tests. Annex A shows sample reports of such a reference.

To maintain the homogeneity in the IEC standards for MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT, IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments – Part 2-5: Constancy tests – Image display devices* should be reviewed.

INTRODUCTION to Amendment 1

This amendment is published to introduce colour measurement.

Since publication of IEC 62563-1:2009, IEC 61223-2-5, *Evaluation and routine testing in medical imaging departments Part 2-5: Constancy tests – Image display devices* has been reviewed and withdrawn.

INTRODUCTION to Amendment 2

This amendment is intended to introduce evaluation methods for handheld display devices.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 1: Evaluation methods

1 Scope

This part of IEC 62563 describes the evaluation methods for testing medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS.

The scope of this International Standard is directed to practical tests that can be visually evaluated or measured using basic test equipment. More advanced or more quantitative measurements can be performed on these devices, but these are beyond the scope of this document.

This standard applies to medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS, which can displayimage information on greyscale and colour IMAGE DISPLAY SYSTEMS. This standard applies to medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS used for diagnostic (interpretation of medical images toward rendering clinical diagnosis) or viewing (viewing medical images for medical purposes other than for providing a medical interpretation) purposes and therefore having specific requirements in terms of image quality. Head mounted IMAGE DISPLAY SYSTEMS and IMAGE DISPLAY SYSTEMS used for confirming positioning and for operation of the system are not covered by this standard. Handheld IMAGE DISPLAY SYSTEMS might require additional or modified versions of the procedures described in this standard.

It is not in the scope of this standard to define the requirements of acceptance and constancy tests or the frequencies of constancy tests.

2 Normative references

The following referenced documents are indispensable for the application of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

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*

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS 77
INTRODUCTION 79
INTRODUCTION à l'Amendement 1 79
INTRODUCTION à l'Amendement 2 79
1 Domaine d'application 80
2 Références normatives 80
3 Termes, définitions, symboles et abréviations 80
3.1 Termes et définitions 80
3.2 Symboles 83
3.3 Abréviations 84
4 Généralités 84
5 Conditions préalables 85
6 Appareillage et outils 85
6.1 LUMINANCE-mètre 85
6.2 Luxmètre 86
6.3 Colorimètre 86
6.4 MIRES D'ESSAI 87
7 Méthodes d'évaluation 88
7.1 Généralités 88
7.2 Présentation générale du tableau descriptif des méthodes d'évaluation 88
7.3 Méthodes d'évaluation visuelle 90
7.3.1 Généralités 90
7.3.2 Evaluation de la qualité globale de l'image 90
7.3.3 Evaluation de la résolution de l'échelle des gris 91
7.3.4 Evaluation de la réponse en LUMINANCE 92
7.3.5 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE 93
7.3.6 Evaluation de la chromaticité 93
7.3.7 Evaluation des défauts de pixels 93
7.3.8 Evaluation du VOILE LUMINEUX 94
7.3.9 Evaluation géométrique des images 94
7.3.10 Evaluation de l'observation angulaire 95
7.3.11 Evaluation clinique 96
7.4 Méthodes d'évaluation quantitative 97
7.4.1 Evaluation de la LUMINANCE réduite 97
7.4.2 Evaluation de la LUMINANCE réduite sans lumière ambiante 97
7.4.3 Evaluation de la réponse en LUMINANCE 98
7.4.4 Evaluation de la LUMINANCE des affichages multiples 100
7.4.5 Evaluation de l'uniformité de la chromaticité 100
7.4.6 Evaluation de la chromaticité sur des affichages multiples 101
7.4.7 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE 101
7.4.8 Evaluation de l'angle d'observation 101
7.4.9 Évaluation de la chromaticité de l'échelle des gris 101
Annexe A (informative) Rapports d'essai échantillons 103
Annexe B (informative) Méthodes de mesure de la LUMINANCE 123
Annexe C (informative) Description des MIRES D'ESSAI 126

Annex D (informative) Méthodes d'évaluation pour les dispositifs de visualisation portatifs 135
Bibliographie 145
Index des termes définis 147

Figure 1 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-QC 90
Figure 2 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-OIQ 91
Figure 3 – Vue agrandie de la MIRE D'ESSAI TG18-MP présentant les marqueurs à 8 et 10 bits 92
Figure 4 – Gros plan de la MIRE D'ESSAi TG18-CT 93
Figure 5 – Affichage de la MIRE D'ESSAI TG18-GV (partie gauche), gros plan du centre de la MIRE D'ESSAI recouverte d'un masque (partie droite) 94
Figure 6 – Evaluation géométrique avec la mire GD 95
Figure 7 – Evaluation visuelle de la réponse de l'angle d'observation 96
Figure 8 – Exemple de LUMINANCE mesurée par rapport à la fonction de réponse en LUMINANCE normale selon la FONCTION D'AFFICHAGE NORMAL DE L'ECHELLE DES GRIS (GSDF) 99
Figure 9 – Exemple de la réponse en CONTRASTE calculée à partir de 18 niveaux de gris, par rapport à la réponse en CONTRASTE attendue associée à la réponse en LUMINANCE normale DICOM 3.14 [2], avec une limite de tolérance donnée (par exemple 15 %) [10] 100
Figure B.1 – Méthode A, méthode télescopique 123
Figure B.2 – Méthode B, LUMINANCE-mètre de portée proximale combiné à un luxmètre 124
Figure B.3 – Méthode C, LUMINANCE–mètre intégré frontal combiné au luxmètre 124
Figure B.4 – Méthode D, LUMINANCE–mètre intégré arrière combiné au luxmètre 125
Figure C.1 – Exemple de mire d'essai TG-18 QC pour une taille de matrice de 1536 × 2048 134
Figure D.1 – MIRE D'ESSAI Hh-Ctr 139
Figure D.2 – Cible angulaire accentuée en niveaux de gris 139

Tableau 1 – Présentation générale des définitions des paramètres physiques 84
Tableau 2 – MIRES D'ESSAI utilisées pour l'essai d'affichage 87
Tableau 3 – Liste des méthodes d'évaluation pouvant être utilisées pour l'essai des SYSTEMES D'IMAGERIE médicale 89
Tableau A.1 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage de diagnostic 104
Tableau A.2 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage de diagnostic 109
Tableau A.3 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen monochrome 112
Tableau A.4 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen monochrome 115
Tableau A.5 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen couleur 117
Tableau A.6 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen couleur 120
Tableau C.1 – Description des MIRES D'ESSAI polyvalentes 127

Tableau C.2 – MIRE D'ESSAI TG18-QC: Niveaux de LUMINANCE avec valeurs de pixels à 8 bits et [12 bits] et caractéristiques assignées CX 131

Tableau C.3 – Caractéristiques de flou de l'ensemble de référence CX utilisé dans les MIRES D'ESSAI TG18-QC [16] 131

Tableau C.4 – Critères d'évaluation pour les exemples des IMAGES CLINIQUES DE REFERENCE 132

Tableau C.5 – Exemple de description de la mire d'essai TG-18 QC pour taille de matrice de 1536 × 2048 133

Tableau D.1 – Caractéristiques principales des dispositifs portatifs types par rapport aux SYSTEMES D'IMAGERIE 135

Tableau D.2 – MIRES D'ESSAI pour les dispositifs portatifs 136

Tableau D.3 – ELEMENTS D'ESSAI recommandés pour les dispositifs portatifs 138

Tableau D.4 – Description DE MIRES D'ESSAI POUR LES DISPOSITIFS PORTATIFS 140

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

_____

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

AVANT-PROPOS

1) La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. A cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments de la présente Publication de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevet. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets et de ne pas avoir signalé leur existence.

Cette version consolidée de la Norme IEC officielle et de ses amendements a été préparée pour la commodité de l'utilisateur.

L'IEC 62563-1 édition 1.2 contient la première édition (2009-12) [documents 62B/743/CDV et 62B/768/RVC], son amendement 1 (2016-03) [documents 62B/983/CDV et 62B/995/RVC] et son amendement 2 (2021-07) [documents 62B/1168/CDV et 62B/1203/RVC].

Cette version Finale ne montre pas les modifications apportées au contenu technique par les amendements 1 et 2. Une version Redline montrant toutes les modifications est disponible dans cette publication.

La Norme internationale IEC 62563-1 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62: Equipements électriques dans la pratique médicale.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/IEC, Partie 2.

Dans la présente norme, les caractères d'imprimerie suivants sont utilisés:

– exigences et définitions: caractères romains;

– indications de nature informative apparaissant hors des tableaux, comme les notes, les exemples et les références: petits caractères. Le texte normatif à l'intérieur des tableaux est également en petits caractères;

– TERMES DEFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME INTERNATIONALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 62563, présentées sous le titre général *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie,* peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu de la publication de base et de ses amendements ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous webstore.iec.ch dans les données relatives à la publication recherchée. A cette date, la publication sera

- reconduite,
- supprimée,
- remplacée par une édition révisée, ou
- amendée.

IMPORTANT – Le logo *"colour inside"* qui se trouve sur la page de couverture de cette publication indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer cette publication en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La présente Norme internationale fournit des méthodes d'évaluation pour les essais des SYSTEMES D'IMAGERIE utilisés dans les APPAREILS ELECTROMEDICAUX et les systèmes électromédicaux destinés à l'imagerie de diagnostic.

Deux types d'essai peuvent être effectués, sur site ou après installation. Un essai d'acceptation est effectué après l'installation d'un nouveau SYSTEME D'IMAGERIE, ou lorsque des modifications majeures ont été apportées au SYSTEME D'IMAGERIE existant. Dans la mesure où un SYSTEME D'IMAGERIE peut se détériorer avec le temps, l'essai de constance est effectué par l'utilisateur selon un cycle périodique afin de vérifier le maintien des performances pour l'utilisation prévue.

La norme décrit différentes méthodes d'évaluation sans imposer les types d'essais particuliers qui doivent être appliqués pour les essais d'acceptation et/ou de constance.

La présente norme est en revanche destinée à servir de référence pour les autres normes et recommandations spécifiques à chaque modalité ou à être définie par les autorités nationales qui se reporteront aux méthodes d'évaluation de la présente norme et préciseront des valeurs et des fréquences limites pour les essais d'acceptation et de constance. L'Annexe A présente des exemples de rapports de ce type de référence.

Afin de conserver l'homogénéité des normes IEC pour les APPAREILS ELECTROMEDICAUX, il convient de réviser l'IEC 61223-2-5, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images*.

INTRODUCTION à l'Amendement 1

Cet amendement est publié afin d'introduire le mesurage des couleurs.

Depuis la publication de l'IEC 62563-1:2009, l'IEC 61223-2-5, *Essais d'évaluation et de routine dans les services d'imagerie médicale – Partie 2-5: Essais de constance – Dispositifs de visualisation des images* a fait l'objet d'une révision et a été supprimée.

INTRODUCTION à l'Amendement 2

Le présent amendement a pour but de présenter des méthodes d'évaluation pour les dispositifs de visualisation portatifs.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62563 décrit les méthodes d'évaluation utilisées pour les essais des SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE.

La présente Norme internationale est destinée aux essais pratiques pouvant faire l'objet d'une évaluation ou d'une mesure visuelle en utilisant un appareillage d'essai de base. Des mesures plus approfondies ou plus quantitatives peuvent être effectuées sur ces dispositifs, ces mesures ne relevant toutefois pas du domaine d'application du présent document.

La présente norme s'applique aux SYSTEMES D'IMAGERIE médicale qui peuvent afficher des informations sous forme d'images sur des SYSTEMES D'IMAGERIE à échelle des gris et couleur. La présente norme s'applique aux SYSTEMES D'IMAGERIE médicale utilisés à des fins de diagnostic (interprétation des images médicales en vue d'un diagnostic clinique) ou d'observation (visualisation d'images médicales dans le cadre d'interventions autres que celles destinées à une interprétation médicale), auxquels sont par conséquent associées des exigences spécifiques en termes de qualité de l'image. Les SYSTEMES D'IMAGERIE de tête et les SYSTEMES D'IMAGERIE utilisés pour confirmer le positionnement et pour l'exploitation du système ne sont pas couverts par la présente norme. Les SYSTEMES D'IMAGERIE portatifs peuvent exiger des versions supplémentaires ou modifiées des procédures décrites dans la présente norme.

La présente norme n'a pas pour objet de définir les exigences des essais d'acceptation et de constance, ou les fréquences des essais de constance.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence (y compris les amendements éventuels) s'applique.

IEC 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms* (disponible en anglais seulement)

ISO 11664-1:2007*, Colorimétrie – Partie 1: Observateurs CIE de référence pour la colorimétrie*

CIE S 010/E:2004 *Photometry – The CIE system of physical photometry*