



IEC 62563-1

Edition 1.0 2009-12

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

PRICE CODE **XA**
CODE PRIX

ICS 11.040.55

ISBN 2-8318-1073-5

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references.....	7
3 Terms, definitions, symbols and abbreviations.....	7
3.1 Terms and definitions.....	7
3.2 Symbols.....	10
3.3 Abbreviations.....	11
4 General.....	11
5 Prerequisites.....	11
6 Equipment and tools.....	12
6.1 LUMINANCE meter.....	12
6.2 ILLUMINANCE meter.....	12
6.3 Colour meter.....	12
6.4 TEST PATTERNS.....	13
7 Evaluation methods.....	14
7.1 General.....	14
7.2 Evaluation method table overview.....	14
7.3 Visual evaluation methods.....	16
7.3.1 General.....	16
7.3.2 Overall image quality evaluation.....	16
7.3.3 Greyscale resolution evaluation.....	17
7.3.4 LUMINANCE response evaluation.....	18
7.3.5 LUMINANCE uniformity evaluation.....	19
7.3.6 Chromaticity evaluation.....	19
7.3.7 Pixel faults evaluation.....	19
7.3.8 VEILING GLARE evaluation.....	20
7.3.9 Geometrical image evaluation.....	20
7.3.10 Angular viewing evaluation.....	21
7.3.11 Clinical evaluation.....	22
7.4 Quantitative evaluation methods.....	22
7.4.1 Basic LUMINANCE evaluation.....	22
7.4.2 Basic LUMINANCE evaluation without ambient light.....	23
7.4.3 LUMINANCE response evaluation.....	23
7.4.4 LUMINANCE evaluation of multiple displays.....	26
7.4.5 Chromaticity evaluation.....	26
7.4.6 Chromaticity evaluation of multiple displays.....	26
7.4.7 LUMINANCE uniformity evaluation.....	26
7.4.8 Viewing angle evaluation.....	26
Annex A (informative) Sample test reports.....	28
Annex B (informative) LUMINANCE measurement methods.....	43
Annex C (informative) Description of TEST PATTERNS.....	46
Bibliography.....	55
Index of defined terms.....	57

Figure 1 – Overall image quality evaluation using the TG18-QC TEST PATTERN.....	16
Figure 2 – Overall image quality evaluation using the TG18-OIQ TEST PATTERN.....	17
Figure 3 – Magnified view of TG18-MP TEST PATTERN showing the 8-bit and 10-bit markers	18
Figure 4 – A close-up of the TG18-CT TEST PATTERN.....	19
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)	20
Figure 6 – Geometrical evaluation using the GD pattern	21
Figure 7 – Visual evaluation of viewing angle response	22
Figure 8 – Example of the measured LUMINANCE in relation to the standard LUMINANCE response function according to GREYSCALE STANDARD DISPLAY FUNCTION (GSDF)	25
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].....	25
Figure B.1 – Method A, telescopic method	43
Figure B.2 – Method B, near-range LUMINANCE meter in combination with an ILLUMINANCE meter	44
Figure B.3 – Method C, frontal integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter	44
Figure B.4 – Method D, back integrated LUMINANCE meter in combination with ILLUMINANCE meter	45
Figure C.1 – Example of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048.....	54
Table 1 – Overview to the definitions of physical parameters	10
Table 2 – TEST PATTERNS used for display testing	13
Table 3 – List of the evaluation methods that can be used for testing medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS	15
Table A.1 – Acceptance test sample report of a diagnostic display	29
Table A.2 – Constancy test sample report of a diagnostic display	33
Table A.3 – Acceptance test sample report of a monochrome reviewing display	35
Table A.4 – Constancy test sample report of a monochrome reviewing display	37
Table A.5 – Acceptance test sample report of a colour reviewing display	39
Table A.6 – Constancy test sample report of a colour reviewing display.....	41
Table C.1 – Description of multi-purpose TEST PATTERNS.....	47
Table C.2 – TG18-QC pattern: LUMINANCE levels with 8-bit and [12-bit] pixel values and CX ratings.....	50
Table C.3 – The blurring characteristics of the CX reference set utilized in TG18-QC TEST PATTERNS [16]	51
Table C.4 – Evaluation criteria for the examples of the CLINICAL REFERENCE IMAGES	52
Table C.5 – Example description of TG-18 QC pattern for a matrix size of 1536 × 2048	53

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.

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

The text of this standard is based on the following documents:

Enquiry draft	Report on voting
62B/743/CDV	62B/768/RVC

Full information on the voting for the approval of this standard can be found in the report on voting indicated in the above table.

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 this publication will remain unchanged until the maintenance result date indicated on the IEC web site under "<http://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.

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 greyscale 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.

It is not in the scope of this standard to define the requirements of acceptance and constancy tests nor 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.....	60
INTRODUCTION.....	62
1 Domaine d'application	63
2 Références normatives.....	63
3 Termes, définitions, symboles et abréviations.....	63
3.1 Termes et définitions	63
3.2 Symboles	66
3.3 Abréviations	67
4 Généralités.....	67
5 Conditions préalables	68
6 Appareillage et outils	68
6.1 LUMINANCE-mètre	68
6.2 Luxmètre	69
6.3 Colorimètre	69
6.4 MIRES D'ESSAI	70
7 Méthodes d'évaluation.....	71
7.1 Généralités.....	71
7.2 Présentation générale du tableau descriptif des méthodes d'évaluation.....	71
7.3 Méthodes d'évaluation visuelle.....	73
7.3.1 Généralités.....	73
7.3.2 Evaluation de la qualité globale de l'image	73
7.3.3 Evaluation de la résolution de l'échelle des gris.....	74
7.3.4 Evaluation de la réponse en LUMINANCE	75
7.3.5 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE.....	76
7.3.6 Evaluation de la chromaticité.....	76
7.3.7 Evaluation des défauts de pixels	76
7.3.8 Evaluation du VOILE LUMINEUX	77
7.3.9 Evaluation géométrique des images	77
7.3.10 Evaluation de l'observation angulaire	78
7.3.11 Evaluation clinique	79
7.4 Méthodes d'évaluation quantitative.....	80
7.4.1 Evaluation de la LUMINANCE réduite	80
7.4.2 Evaluation de la LUMINANCE réduite sans lumière ambiante.....	80
7.4.3 Evaluation de la réponse en LUMINANCE	81
7.4.4 Evaluation de la LUMINANCE des affichages multiples	83
7.4.5 Evaluation de la chromaticité.....	83
7.4.6 Evaluation de la chromaticité des affichages multiples.....	84
7.4.7 Evaluation de l'uniformité de la LUMINANCE.....	84
7.4.8 Evaluation de l'angle d'observation	84
Annexe A (informative) Rapports d'essai échantillons	85
Annexe B (informative) Méthodes de mesure de la LUMINANCE	100
Annexe C (informative) Description des MIRES D'ESSAI	103
Bibliographie.....	112
Index des termes définis	114

Figure 1 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-QC	73
Figure 2 – Evaluation de la qualité globale de l'image avec la MIRE D'ESSAI TG18-OIQ	74
Figure 3 – Vue agrandie de la MIRE D'ESSAI TG18-MP présentant les marqueurs à 8 et 10 bits	75
Figure 4 – Gros plan de la MIRE D'ESSAI TG18-CT	76
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)	77
Figure 6 – Evaluation géométrique avec la mire GD	78
Figure 7 – Evaluation visuelle de la réponse de l'angle d'observation	79
Figure 8 – Exemple de LUMINANCE mesurée par rapport à la fonction de réponse en LUMINANCE normale selon la FONCTION D'AFFICHAGE NORMAL DE L'ÉCHELLE DES GRIS (GSDF)	82
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]	83
Figure B.1 – Méthode A, méthode télescopique	100
Figure B.2 – Méthode B, LUMINANCE-mètre de portée proximale combiné à un luxmètre	101
Figure B.3 – Méthode C, LUMINANCE-mètre intégré frontal combiné au luxmètre	101
Figure B.4 – Méthode D, LUMINANCE-mètre intégré arrière combiné au luxmètre	102
Figure C.1 – Exemple de mire d'essai TG-18 QC pour une taille de matrice de 1536 × 2048	111
Tableau 1 – Présentation générale des définitions des paramètres physiques	67
Tableau 2 – MIRES D'ESSAI utilisées pour l'essai d'affichage	70
Tableau 3 – Liste des méthodes d'évaluation pouvant être utilisées pour l'essai des SYSTÈMES D'IMAGERIE médicale	72
Tableau A.1 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage de diagnostic	86
Tableau A.2 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage de diagnostic	90
Tableau A.3 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen monochrome	92
Tableau A.4 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen monochrome	94
Tableau A.5 – Rapport-échantillon de l'essai d'acceptation d'un écran d'affichage d'examen couleur	96
Tableau A.6 – Rapport-échantillon de l'essai de constance d'un écran d'affichage d'examen couleur	98
Tableau C.1 – Description des MIRES D'ESSAI polyvalentes	104
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	108
Tableau C.3 – Caractéristiques de flou de l'ensemble de référence CX utilisé dans les MIRES D'ESSAI TG18-QC [16]	108
Tableau C.4 – Critères d'évaluation pour les exemples des IMAGES CLINIQUES DE RÉFÉRENCE	109
Tableau C.5 – Exemple de description de la mire d'essai TG-18 QC pour taille de matrice de 1536 × 2048	110

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Electrotechnique Internationale (CEI) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de la CEI). La CEI 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, la CEI – 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 la CEI"). 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 la CEI, participent également aux travaux. La CEI 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 la CEI concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de la CEI intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de la CEI se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de la CEI. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que la CEI s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; la CEI 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 la CEI s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de la CEI dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de la CEI et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) La CEI 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 la CEI. La CEI 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 la CEI, 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 la CEI, 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 la CEI ou de toute autre Publication de la CEI, 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 la CEI peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. La CEI ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et de ne pas avoir signalé leur existence.

La Norme internationale CEI 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.

Le texte de cette norme est issu des documents suivants:

Projet d'enquête	Rapport de vote
62B/743/CDV	62B/768/RVC

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à l'approbation de la présente norme.

Cette publication a été rédigée selon les Directives ISO/CEI, 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 DÉFINIS A L'ARTICLE 3 DE LA PRESENTE NORME INTERNATIONALE OU COMME NOTES: PETITES MAJUSCULES.

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

Le comité a décidé que le contenu de cette publication ne sera pas modifié avant la date de maintenance indiquée sur le site web de la CEI sous "<http://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 SYSTÈMES 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 SYSTÈME D'IMAGERIE, ou lorsque des modifications majeures ont été apportées au SYSTÈME D'IMAGERIE existant. Dans la mesure où un SYSTÈME 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 CEI pour les APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX, il convient de réviser la CEI 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*.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

1 Domaine d'application

La présente partie de la CEI 62563 décrit les méthodes d'évaluation utilisées pour les essais des SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE.

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 SYSTÈMES D'IMAGERIE médicale qui peuvent afficher des informations sous forme d'images monochromes selon des valeurs d'échelle des gris sur des SYSTÈMES D'IMAGERIE couleur et à échelle des gris (par exemple MONITEURS A TUBES CATHODIQUES, ÉCRANS PLATS, SYSTÈME DE PROJECTION). La présente norme s'applique aux SYSTÈMES 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 SYSTÈMES D'IMAGERIE de tête et les SYSTÈMES D'IMAGERIE utilisés pour confirmer le positionnement et pour l'exploitation du système ne sont pas couverts par la présente norme.

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

CEI 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*