

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Medical image display systems –
Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays**

**Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale –
Partie 2: Essais d'acceptation et de constance des systèmes d'imagerie
médicale**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55; 31.120

ISBN 978-2-8322-5342-7

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.
--

CONTENTS

FOREWORD.....	4
INTRODUCTION.....	6
1 Scope.....	7
2 Normative references	7
3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms.....	7
3.1 Terms and definitions.....	7
3.2 Symbols.....	8
3.3 Abbreviated terms.....	9
4 General	9
5 Categories.....	10
6 ACCEPTANCE TEST	11
6.1 General.....	11
6.2 When to test	11
6.3 Evaluation items and CRITERIA for ACCEPTANCE TEST.....	11
6.4 ACCEPTANCE TEST result	15
7 CONSTANCY TEST	16
7.1 General.....	16
7.2 Frequency of CONSTANCY TEST	16
7.3 Evaluation items and CRITERIA.....	16
7.4 CONSTANCY TEST result.....	16
Annex A (informative) Sample test reports	17
A.1 General.....	17
A.2 ACCEPTANCE TEST sample report of a category I-A diagnostic display	17
A.2.1 General information	17
A.2.2 Displays	17
A.2.3 Test results.....	17
A.3 CONSTANCY TEST sample report of a category I-A diagnostic display.....	21
A.3.1 General information	21
A.3.2 Displays	21
A.3.3 Test results.....	21
Annex B (informative) Ambient light control.....	24
Annex C (informative) Evaluation CRITERIA examples of clinical images	29
C.1 General.....	29
C.2 Chest image	29
Bibliography.....	34
Index of defined terms	35
Figure B.1 – $L_{\min}$ and E relationship when $r' \geq 250$	24
Figure B.2 – Possible deviation range of E conforming to GSDF ± 10 %	26
Figure B.3 (1 of 2) – Example charts of possible deviation ranges of ILLUMINANCE (E), calibrated at four different ambient LUMINANCE (L_{amb}) levels (shown at right)	27
Figure B.3 (2 of 2) – Example charts of possible deviation ranges of ILLUMINANCE (E), calibrated at four different ambient LUMINANCE (L_{amb}) levels (shown at right)	28
Figure C.1 – Chest clinical image.....	29

Figure C.2 – Visually sharp reproduction of the vessel from hilum to peripheral area	30
Figure C.3 – Visibility of vessels under retro-cardiac area and under diaphragm	30
Figure C.4 – Visually sharp reproduction of trachea and proximal bronchia.....	31
Figure C.5 – Distinct reproduction of frame of spine, lateral protrusion, and spinous process.....	31
Figure C.6 – Distinct reproduction of edge of heart	31
Figure C.7 – Excellent graininess (no artefacts or significant noise) of thorax and underarm soft tissue	32
Figure C.8 – Distinct reproduction of the border of rib and peripheral lung, border of lower edge of lung	33
Table 1 – Overview to the definitions of physical parameters	8
Table 2 – Tests and TEST ITEMS for quantitative evaluation.....	11
Table 3 – Tests and TEST ITEMS for visual evaluation.....	13
Table 4 – Quantitative acceptance and CONSTANCY TESTS	14
Table 5 – Visual acceptance and CONSTANCY TESTS	15

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays

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.

IEC 62563-2 has been prepared by subcommittee 62B: Diagnostic imaging equipment, of IEC technical committee 62: Electrical equipment in medical practice.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
62B/1254/FDIS	62B/1262/RVD

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

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/standardsdev/publications.

In this document, 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 in 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 document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

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

INTRODUCTION

This document defines ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS for medical image displays. It defines TEST ITEMS for the ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS, as well as the performance CRITERIA and the test frequency for each TEST ITEM, elements of the measurement method related to an image quality parameter in an IMAGE DISPLAY SYSTEM. The evaluation methods of the TEST ITEMS are not described in this document; rather, evaluation methods, along with prerequisites, equipment and tools for the TEST ITEMS, are defined in IEC 62563-1.

ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTS are performed on site at the installation facility. 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 can degrade over time, CONSTANCY TESTS are carried out periodically to verify that the performance is maintained.

This document describes appropriate TEST ITEMS and CRITERIA that are considered appropriate as an international standard based on survey of quality control testing standards and guidelines across the world. Although other existing standards and guidelines have been defined by other standard organizations and can be given priority over this document, national authorities are encouraged to adopt or harmonize to this document.

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 2: Acceptance and constancy tests for medical image displays

1 Scope

This part of IEC 62563 establishes the performance CRITERIA and test frequencies for the ACCEPTANCE TESTS and CONSTANCY TESTS. The evaluation methods are defined in IEC 62563-1. The scope of this document is directed to practical tests that can be visually evaluated or measured using basic test equipment. This document 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. This document does not apply to information displays and to displays used solely for control of technical settings of all medical information.

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements 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 TR 60788:2004, *Medical electrical equipment – Glossary of defined terms*

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

IEC 62563-1:2009/AMD1:2016

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	38
INTRODUCTION.....	40
1 Domaine d'application	41
2 Références normatives	41
3 Termes, définitions, symboles et termes abrégés	41
3.1 Termes et définitions	41
3.2 Symboles	42
3.3 Termes abrégés	43
4 Généralités	43
5 Catégories	44
6 ESSAI D'ACCEPTATION.....	45
6.1 Généralités	45
6.2 Période d'essai	45
6.3 Éléments d'évaluation et CRITERES pour l'ESSAI D'ACCEPTATION.....	46
6.4 Résultat de l'ESSAI D'ACCEPTATION	51
7 ESSAI DE CONSTANCE	51
7.1 Généralités	51
7.2 Fréquence de l'ESSAI DE CONSTANCE	51
7.3 Éléments et CRITERES d'évaluation	51
7.4 Résultat de l'ESSAI DE CONSTANCE.....	51
Annexe A (informative) Rapports types d'essai	53
A.1 Généralités	53
A.2 Rapport type de l'ESSAI D'ACCEPTATION d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A	53
A.2.1 Informations d'ordre général	53
A.2.2 Écrans d'affichage	53
A.2.3 Résultats d'essai	53
A.3 Rapport type de l'ESSAI DE CONSTANCE d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A	57
A.3.1 Informations d'ordre général	57
A.3.2 Écrans d'affichage	57
A.3.3 Résultats d'essai	57
Annexe B (informative) Contrôle de la lumière ambiante	60
Annexe C (informative) CRITÈRES d'évaluation des exemples d'images cliniques	65
C.1 Généralités	65
C.2 Image du thorax	65
Bibliographie.....	70
Index des termes définis	71
Figure B.1 – Relation $L_{\min}$ et E avec $r' \geq 250$	60
Figure B.2 – Plage d'écart possible de E conforme à la GSDF $\pm 10\%$	62
Figure B.3 (1 sur 2) – Exemples de graphiques des plages d'écart possibles de l'ECLAIREMENT (E), étalonnés à quatre niveaux différents de LUMINANCE ambiante (L_{amb}) (représentés à droite)	63

Figure B.3 (2 sur 2) – Exemples de graphiques des plages d'écart possibles de l'ECLAIREMENT (E), étalonnés à quatre niveaux différents de LUMINANCE ambiante (L_{amb}) (représentés à droite)	64
Figure C.1 – Image clinique du thorax.....	65
Figure C.2 – Reproduction visuellement nette du vaisseau entre le hile et la zone périphérique	66
Figure C.3 – Visibilité des vaisseaux sous la zone rétrocardiaque et sous le diaphragme.....	66
Figure C.4 – Reproduction visuellement nette de la trachée et de la bronche proximale.....	67
Figure C.5 – Reproduction distincte du cadre de la colonne vertébrale, de la protrusion latérale et de l'apophyse épineuse	67
Figure C.6 – Reproduction distincte du contour du cœur.....	67
Figure C.7 – Excellente granulation (pas d'artefacts ni de bruits importants) des tissus mous du thorax et des aisselles.....	68
Figure C.8 – Reproduction distincte de la bordure de la côte et du poumon périphérique, de la limite du bord inférieur du poumon.....	69
Tableau 1 – Présentation générale des définitions des paramètres physiques	42
Tableau 2 – Essais et ELEMENTS D'ESSAI pour l'évaluation quantitative	46
Tableau 3 – Essais et ELEMENTS D'ESSAI pour l'évaluation visuelle	48
Tableau 4 – ESSAIS quantitatifs D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE.....	49
Tableau 5 – Essais visuels d'acceptation et de constance	50

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 2: Essais d'acceptation et de constance des systèmes d'imagerie médicale

AVANT-PROPOS

- 1) La Commission Électrotechnique 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. À 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.

L'IEC 62563-2 a été établie par le sous-comité 62B: Appareils d'imagerie de diagnostic, du comité d'études 62 de l'IEC: Équipements électriques dans la pratique médicale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1254/FDIS	62B/1262/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/standardsdev/publications.

Dans le présent document, 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, publiées sous le titre général *Appareils électromédicaux - Systèmes d'imagerie médicale*, peut être consultée sur le site web de l'IEC.

Le comité a décidé que le contenu du présent document 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 au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé,
- remplacé par une édition révisée, ou
- amendé.

INTRODUCTION

Le présent document définit les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE des systèmes d'imagerie médicale. Il définit également les ELEMENTS D'ESSAI pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE, ainsi que les CRITERES de performance et la fréquence d'essai pour chaque ELEMENT D'ESSAI. Celui-ci est un élément de la méthode de mesure lié à un paramètre de qualité d'image dans un SYSTEME D'IMAGERIE. Les méthodes d'évaluation des ELEMENTS D'ESSAI ne sont pas décrites dans le présent document. Ces méthodes d'évaluation ainsi que les conditions préalables, l'appareillage et les outils pour les ELEMENTS D'ESSAI sont plutôt définis dans l'IEC 62563-1.

Les ESSAIS D'ACCEPTATION et de CONSTANCE sont effectués sur site à l'installation du dispositif. 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, les ESSAIS DE CONSTANCE sont effectués périodiquement afin de vérifier le maintien des performances.

Le présent document décrit des ELEMENTS D'ESSAI et des CRITERES qui sont jugés appropriés pour une norme internationale, sur la base d'une étude des normes et lignes directrices relatives à l'essai de contrôle de la qualité à travers le monde. Bien que d'autres organismes de normalisation aient défini d'autres normes et lignes directrices qui sont susceptibles de prévaloir sur le présent document, les autorités nationales sont encouragées à adopter le présent document ou à procéder à des harmonisations sur la base de celui-ci.

APPAREILS ÉLECTROMÉDICAUX – SYSTÈMES D'IMAGERIE MÉDICALE –

Partie 2: Essais d'acceptation et de constance des systèmes d'imagerie médicale

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 62563 établit les CRITERES de performance et les fréquences d'essai pour les ESSAIS D'ACCEPTATION et les ESSAIS DE CONSTANCE. Les méthodes d'évaluation sont définies dans l'IEC 62563-1. Le présent document est destiné aux essais pratiques qui peuvent faire l'objet d'une évaluation ou d'un mesurage visuels en utilisant un matériel d'essai de base. Le présent document s'applique aux SYSTEMES D'IMAGERIE médicale qui peuvent afficher des informations d'images monochromes sous forme de valeurs à échelle des gris sur les SYSTEMES D'IMAGERIE à échelle des gris et couleur. Le présent document ne s'applique pas aux écrans d'affichage d'informations et aux écrans d'affichage utilisés uniquement pour le contrôle des configurations techniques de toutes les informations médicales.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 s'applique (y compris les éventuels amendements).

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

IEC 62563-1:2009, *Appareils électromédicaux – Systèmes d'imagerie médicale – Partie 1: Méthodes d'évaluation*

IEC 62563-1:2009/AMD1:2016