

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**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

**Medical electrical equipment – Medical image display systems –
Part 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 978-2-8322-1039-8

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

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

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

3 Terms, definitions, symbols and abbreviated terms

3.1 Terms and definitions

For the purposes of this document, the terms and definitions in IEC TR 60788:2004, IEC 62563-1:2009/AMD1:2016 and the following apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

ACCEPTANCE TEST

test carried out after equipment has been installed or major modifications have been made to existing equipment to verify compliance with manufacturer's specifications or requirements

3.1.2

CONSTANCY TEST

test carried out to confirm that the functional performance of equipment meets established CRITERIA and to enable the early recognition of changes in the properties of components of the equipment

3.1.3

LUMINANCE STABILIZER

embedded functionality of IMAGE DISPLAY SYSTEM which detects LUMINANCE deviation of light source by sensor (e.g. at bootup, degradation over time, or temperature change) caused by the IMAGE DISPLAY SYSTEM characteristics itself or its environments and adjusts light source automatically to stabilize display LUMINANCE

3.1.4

CRITERIA

acceptable deviation or limit defined for each test described in this document for the results of an ACCEPTANCE or a CONSTANCY TEST which signal a conforming performance of the equipment tested

3.1.5

TEST ITEM

element of the measurement method related to an image quality parameter in an IMAGE DISPLAY SYSTEM

3.1.6

RESPONSIBLE ORGANIZATION

entity accountable for the use and maintenance of a medical electrical (ME) equipment or a medical electrical (ME) system

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.2 Symbols

The symbols of physical parameters described in IEC 62563-1 are listed in Table 1. All measurements referred to in Table 1 are in the centre of the IMAGE DISPLAY DEVICE; LUMINANCE can also be measured at other locations according to the methodologies described in this document.

Table 1 – Overview to the definitions of physical parameters

Symbol	Mathematically derived	Definition and explanation
L_{amb}		LUMINANCE generated by the ambient light on the surface of an IMAGE DISPLAY DEVICE when the IMAGE DISPLAY DEVICE is off.
L_{min}		Minimum LUMINANCE generated by an IMAGE DISPLAY DEVICE at DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) = 0 measured at the centre of the screen. It includes VEILING GLARE specific to TEST PATTERN used for measurement. It is measured with ambient light totally switched off (ambient ILLUMINANCE lower than 5 lux at the face of the IMAGE DISPLAY).
L_{max}		Maximum LUMINANCE generated by an IMAGE DISPLAY DEVICE at DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) = max. measured at the centre of the screen. It includes VEILING GLARE specific to TEST PATTERN used for measurement. It is measured with ambient light totally switched off (ambient ILLUMINANCE lower than 5 lux at the face of the IMAGE DISPLAY).
L'_{min}	$L_{min} + L_{amb}$	LUMINANCE that shall be perceived by the human eye at the centre of the screen at DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) = 0. It contains VEILING GLARE and L_{amb} .
L'_{max}	$L_{max} + L_{amb}$	LUMINANCE produced by the IMAGE DISPLAY DEVICE that shall be perceived by the human eye at the maximum DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) measured at the centre of the screen. It contains VEILING GLARE and L_{amb} .
L'_{target}		Target LUMINANCE at maximum DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) being the IMAGE DISPLAY DEVICE vendor recommended value or the value used during calibration (including the ambient light contribution).

Symbol	Mathematically derived	Definition and explanation
$\Delta L'_{\max}$	$(L'_{\max} - L'_{\text{target}})/L'_{\text{target}}$ [%]	Percentage of difference from L'_{target} and measured actual $L'_{\max}$ at maximum DDL.
a	$L_{\text{amb}}/L'_{\min}$	Safety factor
R_d		Diffuse reflection coefficient (provided by manufacturer with a specific measurement method, ideally following the methods described in [1] ¹ using a CIE standard illuminant A and an aperture size 20 % to 30 % larger than the diameter of the LUMINANCE meter).
r'	$L'_{\max}/L'_{\min}$	LUMINANCE ratio of an IMAGE DISPLAY DEVICE containing VEILING GLARE and ambient LUMINANCE.
E		ILLUMINANCE
$\Delta u'v'$	$((u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2)^{1/2}$	Distance between two points (u_1, v_1) and (u_2, v_2) in $u'-v'$ space.

3.3 Abbreviated terms

CT	computed tomography
DDL	digital driving level
DICOM	digital imaging and communication in medicine
GSDF	greyscale standard display function
LCD	liquid crystal display
MR	magnetic resonance
QC	quality control

4 General

In IMAGE DISPLAY SYSTEMS, every individual component can limit or reduce the image quality of the system. Therefore, it is necessary to adopt suitable measures for quality monitoring. If IMAGE DISPLAY SYSTEMS are correctly adjusted and maintained, these devices can consistently generate similar images.

Simple test equipment is used (LUMINANCE meter, TEST IMAGES) with PRECISION appropriate for a test. Before a test, all test equipment shall be checked for its functioning according to the manufacturer's specifications. IMAGE DISPLAY DEVICE should be placed in a likely clinical position while performing the measurements.

According to Clause 5, IMAGE DISPLAY DEVICES shall be categorized, and ACCEPTANCE TEST and CONSTANCY TEST shall be performed respectively. ACCEPTANCE TEST shall be performed after a new IMAGE DISPLAY SYSTEMS installation or major modification of an existing IMAGE DISPLAY SYSTEM. The CONSTANCY TEST shall be performed periodically to confirm that the performance is maintained.

The results of ACCEPTANCE and CONSTANCY TESTING shall be recorded. If the test did not meet the CRITERIA, immediate response (e.g., as recommended by the IMAGE DISPLAY DEVICE manufacturer) such as repair service, re-calibration, or replace of IMAGE DISPLAY DEVICE (s) shall be performed. It is optimal to manage systems properly and not fail the tests. If tests fail, analysis of results or more frequent testing is advisable. Testing conditions, test instruments, TEST PATTERNS and evaluation methods are defined in IEC 62563-1. Annex A shows a sample ACCEPTANCE and CONSTANCY TEST report.

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

5 Categories

IMAGE DISPLAY DEVICES shall be categorized in three categories: I, II and III. Category I is further categorized in 2 subcategories: I-A and I-B.

The following application categories and subcategories are defined.

- Category I-A: IMAGE DISPLAY DEVICE which has at least a $2\,048 \times 2\,048$ pixel array size and a GSDF LUMINANCE response. This category is recommended if consistent visibility of subtle contrast and finest detail is required for accurate diagnosis. Application examples include mammography and digital breast tomosynthesis.
- Category I-B: IMAGE DISPLAY DEVICE which has at least a $1\,024 \times 1\,024$ pixel array size and a GSDF LUMINANCE response. This category is recommended if consistent visibility of low contrast and fine detail is required for the clinical application. Application examples include images such as chest X-ray, CT and MR, and breast biopsy.
- Category II: IMAGE DISPLAY DEVICE which has a GSDF LUMINANCE response. This category is recommended if consistent visibility of contrast is required for the clinical image viewing application. Application examples include acquisition and viewing workstations, ultrasound, angiography and fluoroscopy.
- Category III: IMAGE DISPLAY DEVICE which has a defined LUMINANCE response function other than GSDF. This category is recommended if quality assured visibility of contrast is required for the clinical image viewing application. Application examples include acquisition and viewing workstations, ultrasound, angiography and fluoroscopy.

The application examples given for each of these categories and subcategories are not normative. Before performing an ACCEPTANCE TEST, clinical institutions or physicians shall decide in which category and subcategory a specific IMAGE DISPLAY DEVICE is categorized taking possible regionally applicable regulations into account and the IMAGE DISPLAY DEVICE manufacturer's information.

If an IMAGE DISPLAY DEVICE is used for multiple applications, its application category shall be determined on its most stringent application.

The above application categories and subcategories are defined based on the IMAGE DISPLAY DEVICE technologies currently used in medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS. It is possible that newer technology IMAGE DISPLAY DEVICES do not fit into one of the above application categories; in this case, the clinical institution or physician shall define an appropriate application categorization system and QC program.

These categories and subcategories are based on IMAGE DISPLAY DEVICE performance only; however, the entire IMAGE DISPLAY SYSTEM shall be considered. Clinical institutions or physicians shall ascertain if all other IMAGE DISPLAY SYSTEM components besides the IMAGE DISPLAY DEVICES are suitable for the application.

In some cases, in addition to the examples given in the category descriptions, category II and category III IMAGE DISPLAY DEVICES can be part of systems that include diagnostic procedures. For category III IMAGE DISPLAY DEVICES, various types of LUMINANCE responses are currently used depending on the application, and it is difficult to define a set of QC tests applicable for all possible LUMINANCE responses. In this case, the IMAGE DISPLAY SYSTEM shall conform with the QC test(s) defined by the manufacturer or RESPONSIBLE ORGANIZATION.

6 ACCEPTANCE TEST

6.1 General

Based on the category decided by physicians or medical institution, an ACCEPTANCE TEST shall be performed after a new IMAGE DISPLAY SYSTEM or a new IMAGE DISPLAY DEVICE is installed, or after major modifications to the existing IMAGE DISPLAY SYSTEM or IMAGE DISPLAY DEVICE. The test shall be performed in the actually-used environment, including placement and ambient lighting, after calibration if needed. Follow instructions on test preparations according to Clause 4, Clause 5 and Clause 6 of IEC 62563-1:2009.

6.2 When to test

When an IMAGE DISPLAY SYSTEM or an IMAGE DISPLAY DEVICE is installed or following any major modification, testing shall be performed before using them. Major modifications include:

- change on category for IMAGE DISPLAY DEVICE;
- major component replacement which affects the quality of IMAGE DISPLAY DEVICE (e.g. LCD panel) due to repair; contact the manufacturer for the impact;
- major modification of the IMAGE DISPLAY DEVICE (e.g. maximum LUMINANCE, minimum LUMINANCE, or LUMINANCE response);
- change of the installed location (e.g. installed room) or ambient light setting; See Annex B for more details how to control ambient light;
- change to IMAGE DISPLAY SYSTEM which affects the image quality (e.g. change of the display controller or driver software); contact the manufacturer for the impact.

The RESPONSIBLE ORGANIZATION shall check the test result and shall take appropriate actions if needed.

6.3 Evaluation items and CRITERIA for ACCEPTANCE TEST

Table 2 and Table 3 show quantitative and visual test and its TEST ITEMS for ACCEPTANCE TEST. Table 4 and Table 5 show CRITERIA by categories. Evaluation methods are based on IEC 62563-1.

Table 2 – Tests and TEST ITEMS for quantitative evaluation

IEC 62563-1:2009 and IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	TEST ITEM	TEST PATTERN	Description
7.4.1 Basic LUMINANCE evaluation	Minimum r'	TG18-LN-01,- 18, BN-01,-18	Confirm the LUMINANCE ratio r' (= $L'_{\max}/L'_{\min}$) is equal or more than specified CRITERIA.
	$L_{\text{amb}}/L'_{\min}$ relationship	TG18-LN-01, BN-01	Confirm that the minimum value of $L'_{\min}$ or the maximum value of L_{amb} satisfies the requirement on the safety factor "a", which defines the relationship L_{amb} and $L'_{\min}$.
	Tolerance of $\Delta L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Confirm a deviation from L'_{target} to $L'_{\max}$ is equal or less than CRITERIA.
	Minimum of $L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Confirm $L'_{\max}$ is equal or more than CRITERIA.
7.4.3 LUMINANCE response evaluation	GSDF tolerance limit	TG18-LN-01 to 18, BN-01 to 18	Confirm GSDF tolerance evaluated by contrast response is equal or less than the CRITERIA. Compute contrast response from measured 18 grey levels and obtain deviation from expected value. See 7.4.3 in IEC 62563-1:2009 for calculation.

IEC 62563-1:2009 and IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	TEST ITEM	TEST PATTERN	Description
7.4.4 LUMINANCE evaluation of multiple displays	Tolerance of multiple displays (LUMINANCE)	TG18-LN-18, BN-18	The maximum LUMINANCE deviation is calculated as a percent difference between the highest and lowest LUMINANCE values relative to their lowest value, $100 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / L_{\text{lowest}} [\%]$ Confirm this value is equal to or less than CRITERIA.
7.4.5 Chromaticity uniformity evaluation	Tolerance of chromaticity uniformity	TG18-UNL80	Using a colour meter, measure the (u', v') colour coordinates at the centre and at the four corners of the screen and compute the distance $\Delta u'v'$, as the maximum distance in $u'-v'$ space between any possible pairs of (u', v') points. Confirm this value is equal to or less than CRITERIA.
7.4.6 Chromaticity evaluation across multiple displays	Tolerance of multiple displays (chromaticity)	TG18-UNL80	If multiple IMAGE DISPLAY DEVICES are associated with the same IMAGE DISPLAY SYSTEM the (u', v') Chromaticity in the centre of every IMAGE DISPLAY DEVICE shall be compared. Compute the distance $\Delta u'v'$, as the maximum distance in $u'-v'$ space between any possible pair of central measurements as $\Delta u'v' = ((u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2)^{1/2}$. If this distance $\Delta u'v'$ is calculated to more than two IMAGE DISPLAY DEVICES, the two with the biggest (u', v') distance shall be used in line with IEC 62563-1. Confirm this value is equal to or less than the CRITERIA.
7.4.7 LUMINANCE uniformity evaluation	Tolerance of LUMINANCE uniformity	TG18-UNL80	LUMINANCE uniformity within the IMAGE DISPLAY DEVICE. The deviation amongst measured LUMINANCE at centre and four corners as $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}})$ [%] Confirm this value is equal to or less than the CRITERIA.
7.4.9 Greyscale chromaticity evaluation	Tolerance of greyscale chromaticity	TG18-LN-01 to 18, BN-01 to 18	Chromaticity amongst greyscales. With only the measurements corresponding to recorded LUMINANCE values higher than or equal to 5 cd/m ² , the distances in the $u'-v'$ space with respect to the measurement at full white are computed as: $\Delta u_i' v_i' = ((u_i' - u_{18}')^2 + (v_i' - v_{18}')^2)^{1/2}$ Confirm this value is equal to or less than the CRITERIA.

Table 3 – Tests and TEST ITEMS for visual evaluation

IEC 62563-1 and IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	TEST ITEM	TEST PATTERN	Description
7.3.2 Overall image quality evaluation	Visual check of line- pair (high)	TG18-QC or OIQ	Make sure that the high contrast line-pair patterns at the centre and four corners are all detectable.
	Visual check of line- pair (low/2pixel)		Make sure that the 2-pixel width low- contrast line-pair patterns at the centre and four corners are all detectable.
	Visual check of 5 % and 95 % patches		Make sure that that 5 % and 95 % patches are clearly detectable.
	Visual check of characters		Detect all designated characters in the designated areas.
	Visual check of white- black		Borders are clearly visible (and no trailing observed) both white-to-black and black- to-white transitions.
	Visual check of 16 LUMINANCE patches		All 16 LUMINANCE patches are clearly distinguishable.
	Visual check of greyscale		Make sure that the ramp bars are continuous and monotonic.
	Visual check of borders/straight		Make sure that all borders are visible and lines are straight in the ACTIVE AREA OF IMAGE DISPLAY DEVICE.
	Visual check of centring		Make sure that the pattern is centred in the ACTIVE AREA OF IMAGE DISPLAY DEVICE.
	Visual check of FLICKER		Evaluate the overall appearance of the TEST PATTERN, and confirm no FLICKER affecting diagnosis or referencing observed.
	Visual check of noise		Evaluate the overall appearance of the TEST PATTERN, and confirm no noise affecting diagnosis or referencing observed.
	Visual check of video artefacts		Evaluate the overall appearance of the TEST PATTERN and confirm no video artefacts affecting diagnosis or referencing observed.
7.3.3 Greyscale resolution evaluation	Visual check of greyscale resolution	TG18-MP	Confirm sufficient grayscale resolution based on 8- and 10-bit markers.
7.3.5 LUMINANCE uniformity evaluation	Visual check of LUMINANCE uniformity	TG18-UN80	Confirm the display does not have LUMINANCE non-uniformities that affects diagnosis or referencing.
7.3.6 Chromaticity evaluation	Visual check of colour uniformity	TG18-UN80	Confirm there are no significant colour differences within an IMAGE DISPLAY DEVICE that affects diagnosis or referencing.
	Visual check of colour uniformity amongst multiple displays	TG18-UN80	Confirm there are no significant colour differences that affects diagnosis or referencing, amongst multiple IMAGE DISPLAY DEVICES of the same type associated with a particular IMAGE DISPLAY SYSTEM.
7.3.7 Pixel faults evaluation	Counting pixel faults (type A)	TG18-UN10	Confirm the number of type A pixel faults are equal or less than CRITERIA. The CRITERIA are described as a number per 1 M pixels (per 1 024 × 1 024 rounded to an integer).
7.3.11 Clinical evaluation	Clinical image efficacy	CLINICAL REFERENCE IMAGES	Show specified CLINICAL REFERENCE IMAGE(S) and confirm there are no problems for diagnosis. This CLINICAL REFERENCE IMAGE can be specified in a facility or can be used ones specified by authorities. Examples of evaluation CRITERIA of CLINICAL REFERENCE IMAGES are provided in Annex C.

Table 4 – Quantitative acceptance and CONSTANCY TESTS

TEST ITEM ^a	Category I-A (GSDF)	Category I-B (GSDF)	Category II (GSDF)	Category III (Other than GSDF)	Acceptance (A)/ Constancy (C)
Minimum r'	≥ 350	≥ 250	≥ 100	≥ 100	A and C
L_{amb}/L'_{min} (a) relationship ^b	$\leq 0,6$	$\leq 0,6$	-	-	A and C
L'_{max} (cd/m ²) ^c	≥ 450	≥ 350	≥ 150	≥ 150	A and C
LUMINANCE response conformance	GSDF tolerance $\leq \pm 10$ %	GSDF tolerance $\leq \pm 10$ %	GSDF tolerance $\leq \pm 20$ %	^e	A and C
Tolerance of multiple displays (LUMINANCE) (%)	≤ 10	≤ 10	≤ 20	≤ 20	A and C
Tolerance of chromaticity uniformity $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A
Tolerance of multiple displays chromaticity $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A
Tolerance of LUMINANCE uniformity (%)	≤ 20	≤ 20	≤ 30	≤ 30	A
Tolerance of greyscale chromaticity $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A
Key - Not required. ^a See Table 2 for descriptions. ^b If the room illumination conditions are stable and the ambient contribution to the display LUMINANCE is considered in the LUMINANCE response calibration, then the safety factor is not mandatory. An $L_{min} \geq 0,5$ cd/m ² is recommended. For reference: $L_{min} \geq L_{amb}(1/a - 1)$ or $L_{amb} \leq L_{min}(a/(1 - a))$. See Annex B for more details about ambient light control. ^c If the clinical institution specifies a target L'_{max} , then the deviation from the specified L'_{max} shall be 10 % or less. ^d Chromaticity shall be evaluated if diagnostic activities would be exercised on that IMAGE DISPLAY DEVICE. In that case, $\leq 0,015$ shall be appropriate. ^e Refer to the manufacturer's QC protocol.					

Table 5 – Visual acceptance and CONSTANCY TESTS

TEST ITEM ^a	Category I-A	Category I-B	Category II	Category III
Visual check of line-pair (high)	☑	☑	☑	☑
Visual check of line-pair (low/2pixel)	☑	☑	-	-
Visual check of 5 % and 95 % patches	☑	☑	☑	☑ ^b
Visual check of characters	White/grey/black: QUALITY CONTROL	White/grey: QUALITY CONTROL Black: QUALITY CONTROL	White/grey: QUALITY CONTROL Black: QUALITY CONTROL	☑ ^b
Visual check of white-black	☑	☑	☑	☑
Visual check of 16 LUMINANCE patches	☑	☑	☑	☑ ^b
Visual check of greyscale	☑	☑	☑	☑ ^b
Visual check of borders/straight	☑	☑	☑	☑
Visual check of centring	☑	☑	☑	☑
Visual check of FLICKER	☑	☑	☑	☑
Visual check of noise	☑	☑	☑	☑
Visual check of video artefacts	☑	☑	☑	☑
Visual check of greyscale resolution	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c
Visual check of LUMINANCE uniformity	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d
Visual check of colour uniformity	☑ ^d	☑ ^d	- ^{d e}	- ^{d e}
Visual check of colour uniformity on multiple displays	☑ ^d	☑ ^d	- ^{d e}	- ^{d e}
Counting pixel faults (type A) per million pixels	≤ 1	≤ 3	-	-
Clinical image efficacy	f	f	f	f
Key ☑ Perform and pass test. - Not required. ^a See Table 3 for descriptions. ^b Refer to the manufacturer's QC protocol. ^c Greyscale transitions shall be confirmed on all the long horizontal markers. For "other than GSDF" and 10-bit displays, refer to manufacturer's QC protocol. ^d If it is hard to judge whether non-uniformity in visual CONSTANCY TESTING is significant or not, perform quantitative test. Refer to Table 4 for CRITERIA respectively when quantitative test. ^e Colour uniformity shall be evaluated if diagnostic activities is exercised on that IMAGE DISPLAY DEVICE. ^f Whether to perform this test or not, including its CRITERIA, shall be decided by a user.				

6.4 ACCEPTANCE TEST result

Each test result shall be recorded, stored and kept available. If the test fails, test conditions shall be evaluated including ambient light and configurations for the IMAGE DISPLAY SYSTEM, and then perform the test again. If the test continues to fail, contact the system vendor or manufacturer. Annex A shows a sample ACCEPTANCE TEST report.

7 CONSTANCY TEST

7.1 General

Based on the category decided by physicians or medical institution, IMAGE DISPLAY SYSTEM or IMAGE DISPLAY DEVICES tests shall be performed in accordance with this document. The tests shall be performed in the actually-used environment, including placement and ambient lighting. Follow instructions on test preparations according to Clause 4, Clause 5 and Clause 6 of IEC 62563-1:2009.

7.2 Frequency of CONSTANCY TEST

Depending on the technology, the IMAGE DISPLAY DEVICE might degrade over time including variations in LUMINANCE, chromaticity and uniformity. To ensure consistent performance, CONSTANCY TEST shall be performed periodically. Based on the category, the following quantitative tests shall be performed:

- minimum r' ;
- L_{amb}/L'_{min} (a) relationship;
- L'_{max} (cd/m²);
- LUMINANCE response conformance;
- tolerance of multiple displays (LUMINANCE) (%).

Quantitative CONSTANCY TESTING shall be performed with a frequency of at least semi-annually for category I-A and I-B and at least annually for category II and III.

Qualitative (visual) CONSTANCY TESTS in Table 5 shall be performed semi-annually for category I-A and I-B and annually for category II and III. The designated frequencies can be adjusted if strong and documented evidence can be produced by the RESPONSIBLE ORGANIZATION in support of the modified frequency. If the display device performance is suspect to vary rapidly (over days), then a daily visual CONSTANCY TEST shall be performed.

The designated frequencies are minimum frequencies; the tests can be performed more frequently. When the IMAGE DISPLAY DEVICE does not have a LUMINANCE STABILIZER or if its product warranty has expired, CONSTANCY TESTING shall be performed more frequently.

7.3 Evaluation items and CRITERIA

Table 4 and Table 5 list the TEST ITEMS and CRITERIA for CONSTANCY TESTING. Evaluation methods are defined in IEC 62563-1:2009.

7.4 CONSTANCY TEST result

Each CONSTANCY TEST result shall be recorded, stored and kept available. If the test fails, test conditions shall be evaluated including ambient light and configurations for the IMAGE DISPLAY SYSTEM, and then perform the test again. If the test continues to fail, contact the system vendor or manufacturer. Annex A shows a sample CONSTANCY TEST report. It is optimal to manage systems properly not to fail the tests. An analysis of test results might warrant more frequent tests.

Medical institutions shall consider appropriate actions according to test results. Test reports shall be kept while the medical IMAGE DISPLAY DEVICE is installed. It is recommended to keep a test history for all tests. While document format (on paper or electronically) of the report is not defined in this document, identifiers of IMAGE DISPLAY DEVICE, tester, test date, results and conclusion are mandatory. See Annex A for an example. If the test results did not meet the CRITERIA, immediate response such as service, re-calibration, or replacement of IMAGE DISPLAY DEVICE(S) shall be performed. Even if test results are satisfactory, it is recommended to have them carefully reviewed. If the results approach the performance CRITERIA, it can be appropriate to initiate a service consultation with the system vendor or manufacturer.

Annex A (informative)

Sample test reports

A.1 General

Annex A provides two sample test reports:

- ACCEPTANCE TEST sample report of a category I-A diagnostic display, shown in Clause A.2;
- CONSTANCY TEST sample report of a category I-A diagnostic display, shown in Clause A.3.

A.2 ACCEPTANCE TEST sample report of a category I-A diagnostic display

A.2.1 General information

Date of test: Jan 23, 2007

Test performed by: John

Facility: St. John's facility, Jonathan Street 55, John's City, John's Country

Location: Radiology, Reading Room 4

Workstation: Mammo4

A.2.2 Displays

Category: I-A

Application: mammography diagnostic

	Display 1	Display 2
Type	LCD	LCD
Model	5MP model	5MP model
Serial number	123	124
Pixel array size	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.2.3 Test results

Basic LUMINANCE

	Display 1	Display 2
L_{amb} (cd/m ²)	0,5	0,5
L_{min} (cd/m ²)	0,5	0,5
L'_{min} (cd/m ²)	1,0	1,0
L_{max} (cd/m ²)	499,5	500,5
L'_{max} (≥ 450 cd/m ²)	500 ✓	501 ✓
r' (≥ 350)	500 ✓	501 ✓
a ($\leq 0,6$)	0,5 ✓	0,5 ✓

LUMINANCE response conformance

LUMINANCE response: DICOM GSDF

	Display 1	Display 2
$L'(LN01)$ (cd/m ²)	1,0	1,0
$L'(LN02)$ (cd/m ²)	2,16	2,15
$L'(LN03)$ (cd/m ²)	4,02	4,03
$L'(LN04)$ (cd/m ²)	6,70	6,71
$L'(LN05)$ (cd/m ²)	10,45	10,46
$L'(LN06)$ (cd/m ²)	15,57	15,58
$L'(LN07)$ (cd/m ²)	22,42	22,44
$L'(LN08)$ (cd/m ²)	31,47	31,50
$L'(LN09)$ (cd/m ²)	43,32	43,37
$L'(LN10)$ (cd/m ²)	58,73	58,81
$L'(LN11)$ (cd/m ²)	78,65	78,76
$L'(LN12)$ (cd/m ²)	104,29	104,44
$L'(LN13)$ (cd/m ²)	137,19	137,40
$L'(LN14)$ (cd/m ²)	179,28	179,57
$L'(LN15)$ (cd/m ²)	233,04	233,43
$L'(LN16)$ (cd/m ²)	301,58	302,12
$L'(LN17)$ (cd/m ²)	388,89	389,63
$L'(LN18)$ (cd/m ²)	500	501
Maximum deviation ($\leq \pm 10$ %)	1,7 ✓	2,4 ✓

LUMINANCE uniformity

	Display 1	Display 2
Top left L (cd/m ²)	223,0	223,0
Top right L (cd/m ²)	224,0	224,0
Centre L (cd/m ²)	225,0	225,5
Bottom right L (cd/m ²)	227,0	227,0
Bottom left L (cd/m ²)	228,0	228,0
Maximum deviation (≤ 20 %)	2,2 ✓	2,2 ✓

LUMINANCE evaluation between multiple displays

Maximum deviation (≤ 10 %): 0,2 % ✓

Chromaticity uniformity

	Display 1	Display 2
Top left (u', v')	0,202 5, 0,469 9	0,202 5, 0,469 9
Top right (u', v')	0,205 1, 0,468 8	0,205 1, 0,468 8
Centre (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
Bottom right (u', v')	0,205 2, 0,469 5	0,205 2, 0,469 5
Bottom left (u', v')	0,200 9, 0,470 6	0,200 9, 0,470 6
Maximum deviation ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 6 ✓	0,004 6 ✓

Chromaticity evaluation between multiple displays

Maximum deviation ($\Delta u'v' \leq 0,010$): 0,002 9 ✓

Greyscale chromaticity

	Display 1	Display 2
LN01 (u', v')	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN02 (u', v')	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN03 (u', v')	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Discarded ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN04 (u', v')	0,200 0, 0,464 0	0,200 0, 0,464 0
LN05 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN06 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN07 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN08 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN09 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN10 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN11 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN12 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN13 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN14 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN15 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN16 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN17 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN18 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
Maximum deviation ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 7 ✓	0,007 5 ✓

Visual test – Overall image quality

TEST PATTERN: TG18-OIQ

	Display 1	Display 2
Are the high contrast line-pair patterns at the centre and the four corners visible?	✓	✓
Are the 2-pixel width low-contrast line pair patterns at the centre and the four corners visible?	✓	✓
Are the 5 % and 95 % patches clearly visible?	✓	✓
Are the QUALITY CONTROL characters visible in white, grey and black?	✓	✓
Are the borders for white-to-black and black-to-white transitions clearly visible without trailing?	✓	✓
Are all 16 LUMINANCE patches clearly visible?	✓	✓
Are the ramp bars continuous and monotonic?	✓	✓
Are all borders visible and lines straight in the active area?	✓	✓
Is the pattern centred in the active area?	✓	✓
No FLICKERING affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓
No noise affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓
No video artefacts affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓

Visual test – Greyscale resolution

TEST PATTERN: TG18-MP

	Display 1	Display 2
Confirm sufficient grayscale resolution based on 8- and 10-bit markers.	✓	✓

Visual test – Uniformity

TEST PATTERN: TG18-UN80

	Display 1	Display 2
Confirm the display does not have LUMINANCE non-uniformities that affect diagnosis or referencing.	✓	✓
Confirm the display does not have significant colour differences that affect diagnosis or referencing.	✓	✓
Confirm there are no significant colour differences that affect diagnosis or referencing, amongst multiple IMAGE DISPLAY DEVICES of the same type associated with a particular IMAGE DISPLAY SYSTEM.	✓	✓

Visual test – Pixel faults

TEST PATTERN: TG18-UN10

	Display 1	Display 2
Confirm the number of type A pixel faults is ≤ 5.	✓	✓

A.3 CONSTANCY TEST sample report of a category I-A diagnostic display

A.3.1 General information

Date of test: Jan 23, 2007

Test performed by: John

Facility: St. John's facility, Jonathan Street 55, John's City, John's Country

Location: Radiology, Reading Room 4

Workstation: Mammo4

A.3.2 Displays

Category: I-A

Application: Mammography diagnostic

	Display 1	Display 2
Type	LCD	LCD
Model	5MP model	5MP model
Serial number	123	124
Pixel array size	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.3.3 Test results

Basic LUMINANCE

	Display 1	Display 2
L_{amb} (cd/m ²)	0,5	0,5
L_{min} (cd/m ²)	0,5	0,5
L'_{min} (cd/m ²)	1,0	1,0
L_{max} (cd/m ²)	499,5	500,5
L'_{max} (≥ 450 cd/m ²)	500 ✓	501 ✓
r' (≥ 350)	500 ✓	501 ✓
a ($\leq 0,6$)	0,5 ✓	0,5 ✓

LUMINANCE response conformance

LUMINANCE response: DICOM GSDF

	Display 1	Display 2
$L'(LN01)$ (cd/m ²)	1,0	1,0
$L'(LN02)$ (cd/m ²)	2,16	2,15
$L'(LN03)$ (cd/m ²)	4,02	4,03
$L'(LN04)$ (cd/m ²)	6,70	6,71
$L'(LN05)$ (cd/m ²)	10,45	10,46
$L'(LN06)$ (cd/m ²)	15,57	15,58
$L'(LN07)$ (cd/m ²)	22,42	22,44
$L'(LN08)$ (cd/m ²)	31,47	31,50
$L'(LN09)$ (cd/m ²)	43,32	43,37
$L'(LN10)$ (cd/m ²)	58,73	58,81
$L'(LN11)$ (cd/m ²)	78,65	78,76
$L'(LN12)$ (cd/m ²)	104,29	104,44
$L'(LN13)$ (cd/m ²)	137,19	137,40
$L'(LN14)$ (cd/m ²)	179,28	179,57
$L'(LN15)$ (cd/m ²)	233,04	233,43
$L'(LN16)$ (cd/m ²)	301,58	302,12
$L'(LN17)$ (cd/m ²)	388,89	389,63
$L'(LN18)$ (cd/m ²)	500	501
Maximum deviation ($\leq \pm 10$ %)	1,7 ✓	2,4 ✓

LUMINANCE evaluation between multiple displays

Maximum deviation (≤ 10 %): 0,2 % ✓

Visual test – Overall image quality

TEST PATTERN: TG18-OIQ

	Display 1	Display 2
Are the high contrast line-pair patterns at the centre and the four corners visible?	✓	✓
Are the 2-pixel width low-contrast line pair patterns at the centre and the four corners visible?	✓	✓
Are the 5 % and 95 % patches clearly visible?	✓	✓
Are the QUALITY CONTROL characters visible in white, grey and black?	✓	✓
Are the borders for white-to-black and black-to-white transitions clearly visible without trailing?	✓	✓
Are all 16 LUMINANCE patches clearly visible?	✓	✓
Are the ramp bars continuous and monotonic?	✓	✓
Are all borders visible and lines straight in the active area?	✓	✓
Is the pattern centred in the active area?	✓	✓
No flickering affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓
No noise affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓
No video artefacts affecting diagnosis or referencing is visible.	✓	✓

Visual test – Greyscale resolution

TEST PATTERN: TG18-MP

	Display 1	Display 2
Confirm sufficient grayscale resolution based on 8- and 10-bit markers.	✓	✓

Visual test – Uniformity

TEST PATTERN: TG18-UN80

	Display 1	Display 2
Confirm the display does not have LUMINANCE non-uniformities that affect diagnosis or referencing.	✓	✓
Confirm the display does not have significant colour differences that affect diagnosis or referencing.	✓	✓
Confirm there are no significant colour differences that affect diagnosis or referencing, amongst multiple IMAGE DISPLAY DEVICES of the same type associated with a particular IMAGE DISPLAY SYSTEM.	✓	✓

Visual test – Pixel faults

TEST PATTERN: TG18-UN10

	Display 1	Display 2
Confirm the number of type A pixel faults is ≤ 5.	✓	✓

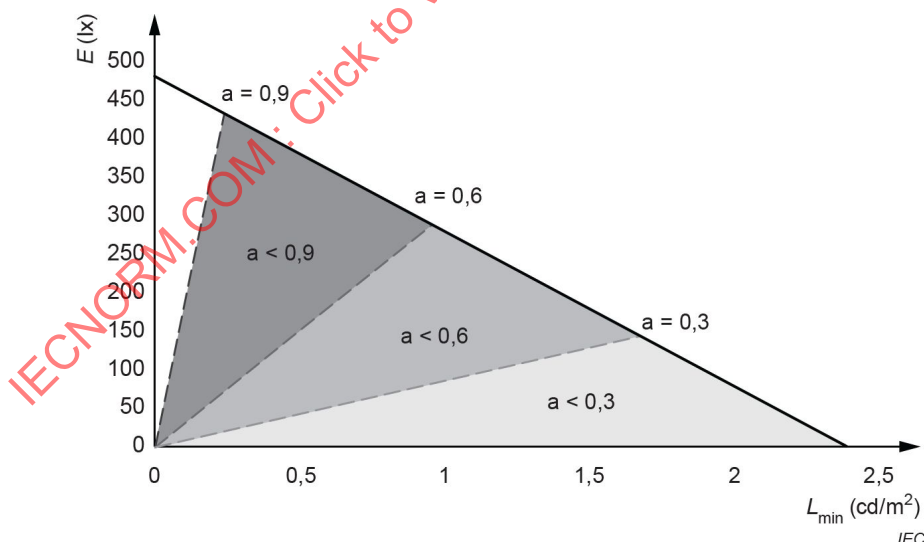
Annex B (informative)

Ambient light control

It is important to control the ambient light of the reading room where the IMAGE DISPLAY DEVICE is located. During ACCEPTANCE TESTING, the ambient light of the reading room is usually strictly controlled and all quantitative and visual tests pass. It is important to control the ambient light not only during the ACCEPTANCE TEST but whenever the IMAGE DISPLAY DEVICE is used for medical purposes. This is partially guarded by periodic CONSTANCY TESTS; several CONSTANCY TESTS can fail if the ambient light is not sufficiently under control. As these tests are only done with a limited periodicity, we recommend guarding the image quality even further by implementing one or more of the following:

- make sure that the display is calibrated considering the correct ambient light value of the reading room;
- limit external light entering the reading room by for example drawing shades, closing doors; also ensure that the reading room lighting remains fixed during reading; implement a check list for this if necessary;
- position the displays in the room so that the influence of light of one display to the other is limited;
- all light sources in the room shall be positioned and directed in such a way that no specular reflections occur on any of the displays in the room;
- take any other control measure to limit the reading quality decrease due to ambient light changes.

Even though the display is calibrated at an exact ILLUMINANCE, it is not trivial to determine the ILLUMINANCE range that will keep the image contrast within acceptable limits. In other words – once the display is calibrated, to what extent is the room illumination allowed to vary?



Key

E ILLUMINANCE at calibration

L_{min} minimum LUMINANCE of the display ($0 \leq L_{min} \leq 2,4$)

r' LUMINANCE ratio containing VEILING GLARE and ambient LUMINANCE. ($r' \geq 250$)

NOTE The limit defined by a safety factor of 0,3, 0,6 and 0,9 are indicated by the dashed lines, assuming $R_d = 0,005$ and $L_{max} = 600 \text{ cd/m}^2$. $L_{amb} = E \times R_d$. Shadowed areas below dashed lines are areas of possible operating points.

Figure B.1 – L_{min} and E relationship when $r' \geq 250$

The answer to this question depends mainly on the operating point of the black level. In Figure B.1, the diagonal solid line defines all possible operating points for the black level and is defined by $L_{\min}$, $L_{\max}$, E , R_d and the minimum LUMINANCE ratio.

NOTE 1 In Annex B, E is measured parallel to the screen surface. See IEC 62563-1:2009, B.2.2.

The maximum value of E increases with decreasing values of R_d . If R_d could be zero, E would be infinite, and the limiting line would be vertical at the maximum value of $L_{\min}$. So, what operating point within this range will be the least sensitive to variations in ILLUMINANCE?

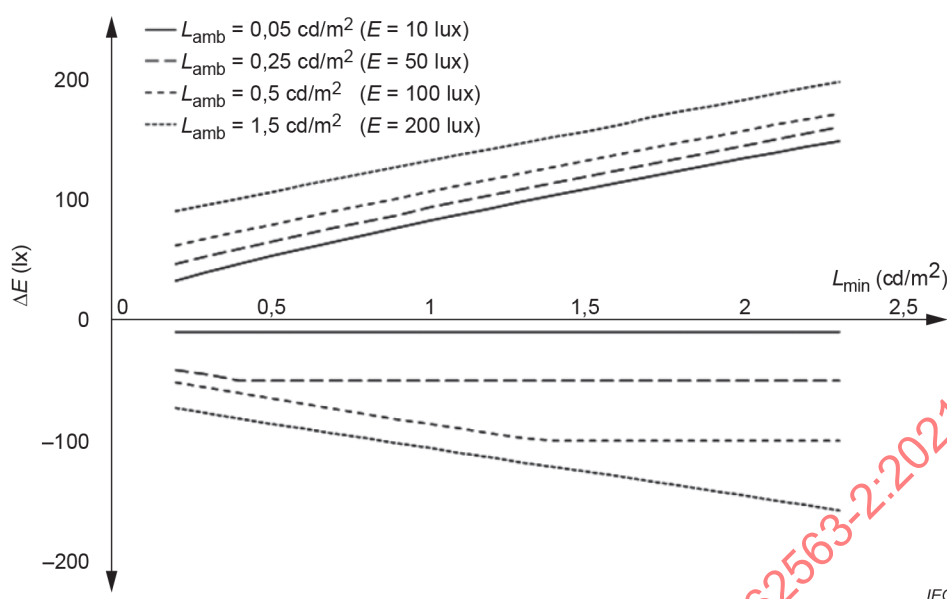
The quick and easy solution is to keep the ambient light low compared to the minimum display LUMINANCE (i.e. low values of the safety factor, $a = L_{\text{amb}}/L'_{\min}$). Since the display LUMINANCE is usually stable while the ambient light tends to vary over time, this ensures that the fluctuating ambient light will have less of an impact on image quality. Lower values of the safety factor allow for larger relative fluctuations in ILLUMINANCE. However, if $L'_{\min}$ is low, a large relative change in ILLUMINANCE will still be small in absolute terms. In order to decrease the sensitivity to large absolute fluctuations in ILLUMINANCE, $L'_{\min}$ shall be increased. By keeping $L'_{\min}$ in the lower right section of the triangle in Figure B.1, the sensitivity to both relative and absolute variations in ILLUMINANCE is reduced.

There are situations where ambient light cannot be kept low, such as in operating rooms and dentist departments. Unless the display is very bright, the operating point for the $L'_{\min}$ will move closer to the top left position in Figure B.1. At this point, the safety factor value is increased together with the sensitivity to relative changes in ILLUMINANCE. However, due to the high value of $L'_{\min}$, the tolerance for absolute changes in ILLUMINANCE is still high. It is possible to use an $L'_{\min}$ operating point with a high value of E and a low value of $L_{\min}$ and still conform to the GSDF within the given tolerance, but this requires that the ambient light can be kept sufficiently stable. Exactly what is meant by "sufficiently stable" is explained hereafter.

The maximum allowed variations in contrast are defined by the GSDF together with the specified tolerance level. If the ILLUMINANCE is increased compared to when the display was calibrated, the contrast decreases; primarily in the dark regions of the image. Figure B.2 shows the maximum allowed deviation from the ILLUMINANCE at calibration that will keep the display contrast within the GSDF $\pm 10\%$.

NOTE 2 All calculations in Annex B are based on GSDF conformance using 18 measurement points. The critical points when changing ambient light are the two first measurements (DDL 0 and 15 on an 8-bit system).

Higher values of either $L_{\min}$ or E will increase the possible ILLUMINANCE deviation. A lower value of R_d will also increase the ILLUMINANCE range. For example, for a display with an $L_{\min}$ of 1.0, calibrated at an ILLUMINANCE of 100 lux, the room illumination can drop by 85 lux or increase by 106 lux while keeping the GSDF within $\pm 10\%$.



Key

$R_d = 0,005$

$L_{max} = 600 \text{ cd/m}^2$

ΔE deviation from the ILLUMINANCE at calibration

The lines show the maximum allowed deviation from the ILLUMINANCE at calibration that still conforms to the GSDF $\pm 10 \%$ as a function of L_{min} and E .

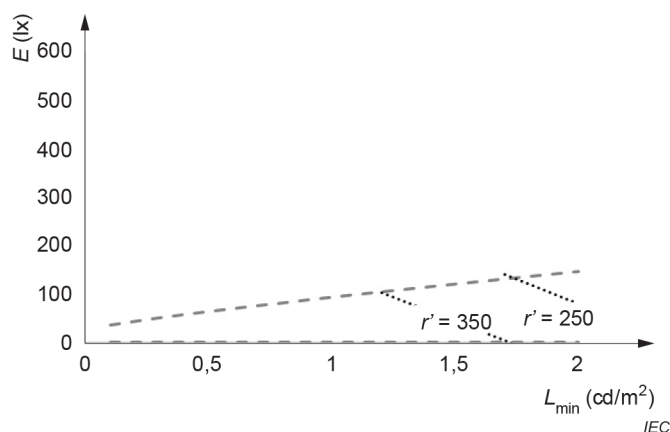
Figure B.2 – Possible deviation range of E conforming to GSDF $\pm 10 \%$

Now that all possible operating points for the black level (Figure B.1) have been defined together with the maximum deviations in ILLUMINANCE for each point (Figure B.2), it is possible to combine the data. Figure B.3 shows some examples at four different ILLUMINANCE levels.

The size of the ILLUMINANCE range is determined mainly by the perceived minimum LUMINANCE (L'_{min}). In other words, the ILLUMINANCE range is largest close to the diagonal line defined by the minimum LUMINANCE ratio and is smallest where both L_{min} and E are low.

EXAMPLE 1 For an ILLUMINANCE at calibration of 10 lux and an L_{min} of $0,5 \text{ cd/m}^2$, the possible ILLUMINANCE range spans from 0 lux to 63 lux. The maximum relative increase in ILLUMINANCE is 530 %.

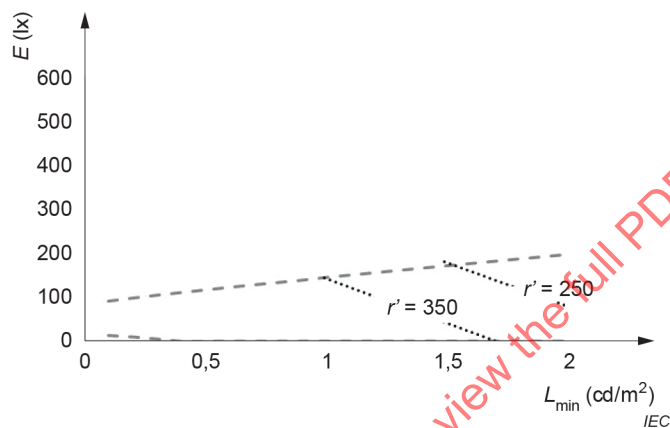
EXAMPLE 2 For an ILLUMINANCE at calibration of 200 lux and an L_{min} of $0,8 \text{ cd/m}^2$, the possible ILLUMINANCE range spans from 101 lux to 323 lux. The maximum relative increase in ILLUMINANCE is 61 %.



$$E = 10 \text{ lux} \Rightarrow$$

$$L_{amb} = 0,05 \text{ cd/m}^2$$

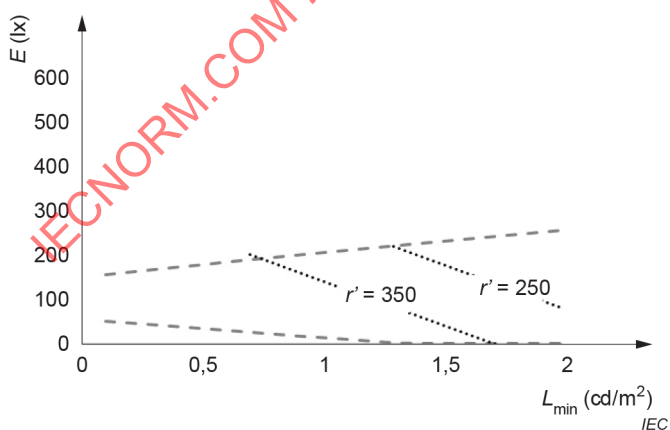
a) Case 1



$$E = 50 \text{ lux} \Rightarrow$$

$$L_{amb} = 0,25 \text{ cd/m}^2$$

b) Case 2

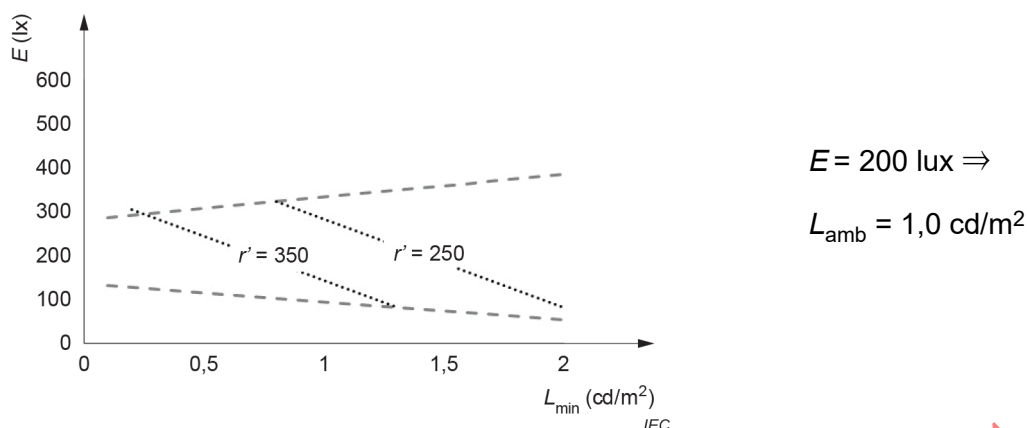


$$E = 100 \text{ lux} \Rightarrow$$

$$L_{amb} = 0,5 \text{ cd/m}^2$$

c) Case 3

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)



d) Case 4

NOTE The dashed lines indicate the possible range of ILLUMINANCE levels while still conforming to GSDF $\pm 10 \%$ as a function of L_{min} . The diffuse reflection coefficient (R_d) is 0,005 and the maximum display LUMINANCE (L_{max}) is 600 cd/m^2 .

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)

It is possible to use any combination of L_{min} and E if the variations in ILLUMINANCE are kept within limits. Even combinations where L_{min} is low and E is high are possible. It all comes down to the stability of the ILLUMINANCE in the room. The different operating points all have their pros and cons. In a room with few light sources (the display itself is also a light source), there can be large relative fluctuations in ILLUMINANCE caused by the movement of the observer and reflections in the clothes. In this case, the operating point in EXAMPLE 1 above would be better suited. On the other hand, if the room has windows and is submitted to large absolute changes in ILLUMINANCE, the operating point in EXAMPLE 2 would be the better choice. The impact of large relative changes can be reduced in a bright room by using many light sources well distributed. If the majority of all light sources in the room are controlled, the ones that are not controlled will have less impact on the variations in room ILLUMINANCE.

Although an increased L'_{min} allows for larger variations in room ILLUMINANCE, there is one drawback. The increased L'_{min} reduces the LUMINANCE ratio and thereby also the contrast in the displayed images. Think of it as an insurance – by reducing the LUMINANCE ratio it is more likely that perceived contrast is not degraded at low display LUMINANCE levels due to unstable viewing conditions. However, with a bright display, a high L'_{min} can be compensated by increasing the L'_{max} .

In summary:

- if dark reading rooms are not a problem, increase L_{min} in order to reduce the sensitivity to large changes in room ILLUMINANCE;
- in bright reading rooms, make sure that the room ILLUMINANCE is stable enough to keep the image contrast within the specified tolerance levels.

Annex C (informative)

Evaluation CRITERIA examples of clinical images

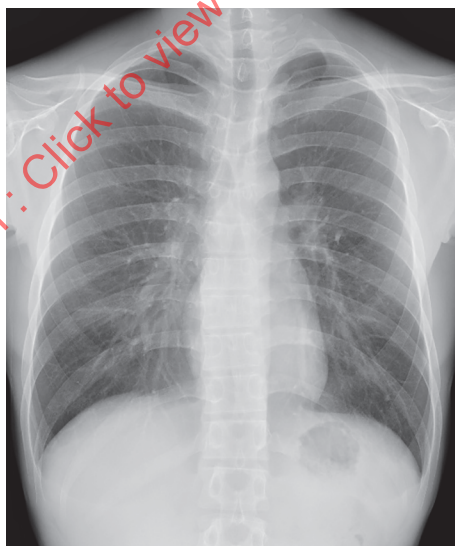
C.1 General

Annex C provides examples of clinical images and evaluation CRITERIA to be used at ACCEPTANCE TESTS or CONSTANCY TEST. It is useful to show specified CLINICAL REFERENCE IMAGE(S) and confirm there are no image quality problems for diagnosis. This CLINICAL REFERENCE IMAGE should be specified in a facility or can be used ones specified by authorities.

C.2 Chest image

Figure C.1 shows a chest clinical image where the following items can be observed, which are detailed in Figure C.2 to Figure C.8:

- 1) visually sharp reproduction of the vessel from hilum to peripheral area;
- 2) visibility of vessels under retro-cardiac area and under diaphragm;
- 3) visually sharp reproduction of trachea and proximal bronchia;
- 4) distinct reproduction of frame of spine, lateral protrusion, and spinous process;
- 5) distinct reproduction of edge of heart;
- 6) excellent graininess (no artefacts or significant noise) of thorax and underarm soft tissue;
- 7) distinct reproduction of the border of rib and peripheral lungs, border of lower edge of lung.

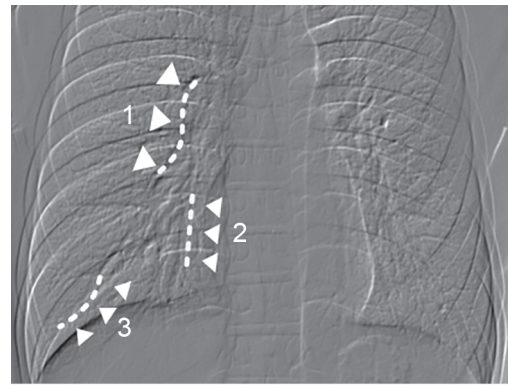


IEC

Figure C.1 – Chest clinical image



IEC



IEC

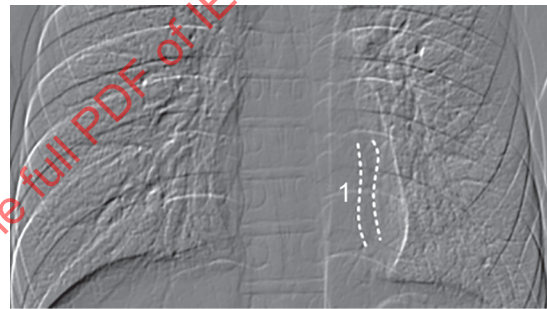
Key

- 1 hilum
- 2 middle
- 3 peripheral

Figure C.2 – Visually sharp reproduction of the vessel from hilum to peripheral area



IEC



IEC

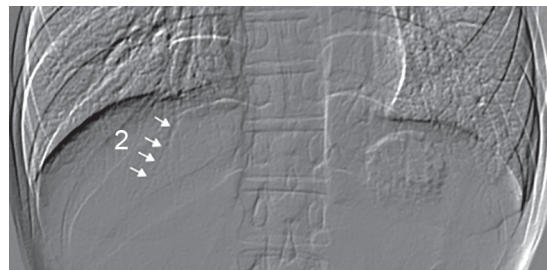
Key

- 1 vessels under retro-cardiac area

a) Vessels under retro-cardiac area



IEC



IEC

Key

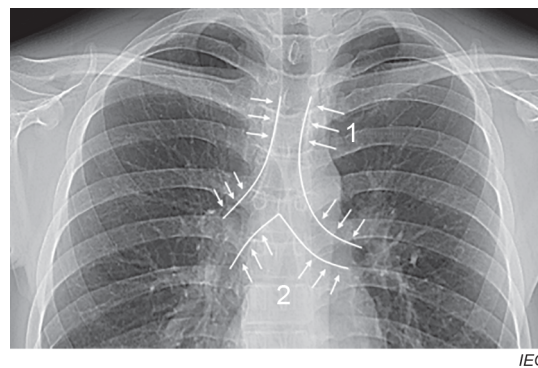
- 2 vessels under diaphragm

b) Vessels under diaphragm

Figure C.3 – Visibility of vessels under retro-cardiac area and under diaphragm



IEC

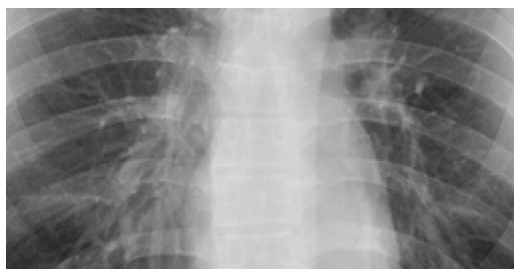


IEC

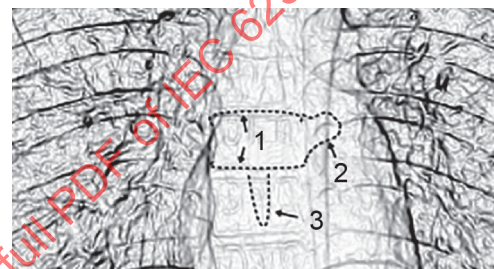
Key

- 1 trachea
- 2 proximal bronchia

Figure C.4 – Visually sharp reproduction of trachea and proximal bronchia



IEC



IEC

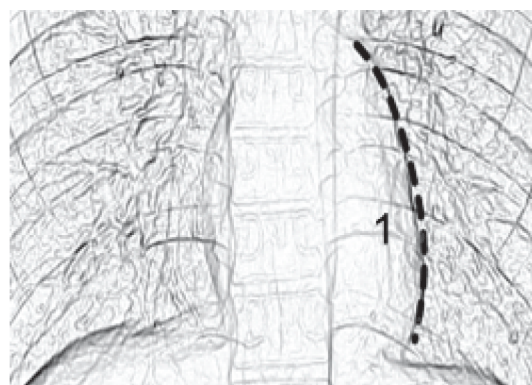
Key

- 1 frame of spine
- 2 lateral protrusion
- 3 spinous process

Figure C.5 – Distinct reproduction of frame of spine, lateral protrusion, and spinous process



IEC



IEC

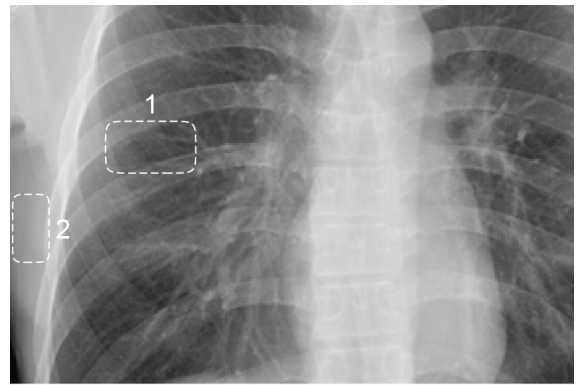
Key

- 1 edge of heart

Figure C.6 – Distinct reproduction of edge of heart



IEC



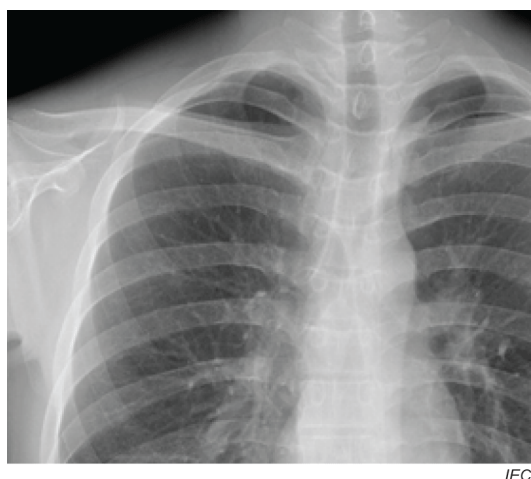
IEC

Key

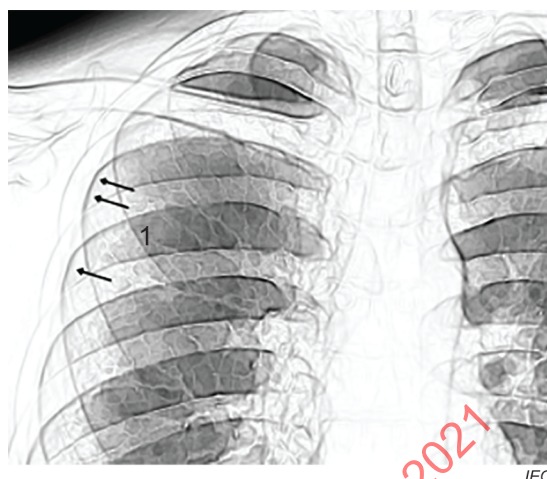
- 1 lung field
- 2 underarm soft tissue

Figure C.7 – Excellent graininess (no artefacts or significant noise) of thorax and underarm soft tissue

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021



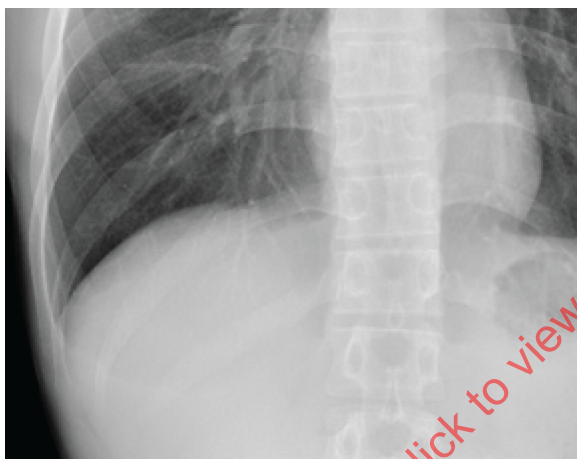
IEC



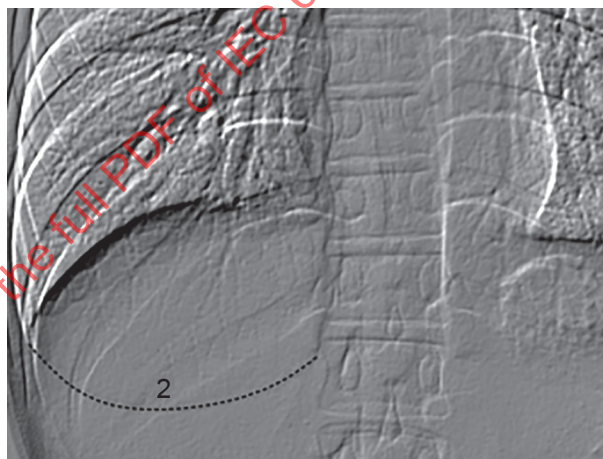
IEC

Key

1 border of rib and peripheral lung

a) Border of rib and peripheral lung

IEC



IEC

Key

2 border of lower edge of lung

b) Border of lower edge of lung

Figure C.8 – Distinct reproduction of the border of rib and peripheral lung, border of lower edge of lung

Bibliography

- [1] AAPM ON-LINE REPORT NO.03, Assessment of Display Performance for Medical Imaging Systems: American Association of Physicists in Medicine (AAPM) Task Group 18, 2005
(See <https://doi.org/10.1118/1.1861159>,
https://www.aapm.org/pubs/reports/OR_03_Supplemental/)
- [2] ISO/CIE 11664-1:2019, *Colorimetry – Part 1: CIE standard colorimetric observers*
- [3] ISO 23539:2005, *Photometry – The CIE system of physical photometry*
- [4] IEC 60601-1:2005, *Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

Index of defined terms

ACCEPTANCE TEST	3.1.1
CLINICAL REFERENCE IMAGE.....	IEC 62563-1:2009, 3.1.4
CONSTANCY TEST	3.1.2
CRITERIA.....	3.1.4
DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL)	IEC 62563-1:2009, 3.1.7
FLICKER	IEC 62563-1:2009, 3.1.10
ILLUMINANCE	IEC 62563-1:2009, 3.1.12
IMAGE DISPLAY DEVICE	IEC 62563-1:2009, 3.1.13
IMAGE DISPLAY SYSTEM	IEC 62563-1:2009, 3.1.14
LUMINANCE	IEC 62563-1:2009, 3.1.15
LUMINANCE STABILIZER.....	3.1.3
PRECISION	IEC 62563-1:2009, 3.1.17
RESPONSIBLE ORGANIZATION	3.1.6
TEST ITEM	3.1.5
TEST PATTERN/TEST IMAGE	IEC 62563-1:2009, 3.1.21
VEILING GLARE	IEC 62563-1:2009, 3.1.22

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 ± 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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

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.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

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

3 Termes, définitions, symboles et termes abrégés

3.1 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de l'IEC TR 60788:2004, l'IEC 62563-1:2009/AMD1:2016, ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <http://www.iso.org/obp>

3.1.1

ESSAI D'ACCEPTATION

essai effectué après l'installation d'un matériel ou lorsque des modifications majeures ont été apportées à un matériel existant, afin de vérifier la conformité aux spécifications du fabricant ou aux exigences

3.1.2

ESSAI DE CONSTANCE

essai effectué pour confirmer que les qualités de fonctionnement d'un matériel se trouvent dans les limites des CRITERES établis, et pour pouvoir détecter rapidement les modifications qui surviennent dans les propriétés des composants du matériel

3.1.3

STABILISATEUR DE LUMINANCE

fonctionnalité intégrée du SYSTEME D'IMAGERIE qui détecte par un capteur l'écart de LUMINANCE de la source de lumière (par exemple, au démarrage, au cours de la dégradation dans le temps ou à une variation de température) engendré par les caractéristiques du SYSTEME D'IMAGERIE lui-même ou de ses environnements, et qui ajuste automatiquement la source de lumière pour stabiliser la LUMINANCE de l'affichage

3.1.4

CRITERES

écart ou limite acceptable défini(e) pour chaque essai décrit dans le présent document et pour les résultats d'un ESSAI D'ACCEPTATION ou DE CONSTANCE qui signalent une performance conforme du matériel soumis à l'essai

3.1.5

ELEMENT D'ESSAI

élément de la méthode de mesure lié à un paramètre de qualité d'image dans un SYSTEME D'IMAGERIE

3.1.6

ORGANISME RESPONSABLE

entité responsable de l'utilisation et de la maintenance d'un appareil électromédical (EM) ou d'un système électromédical (EM)

[SOURCE: IEC 60601-1:2005, 3.101]

3.2 Symboles

Le Tableau 1 présente les symboles des paramètres physiques décrits dans l'IEC 62563-1. Tous les mesurages auxquels il est fait référence dans le Tableau 1 sont effectués au centre du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. Noter que la LUMINANCE peut également être mesurée en d'autres emplacements selon les méthodes décrites dans le présent document.

Tableau 1 – Présentation générale des définitions des paramètres physiques

Symbole	Formule mathématique d'origine	Définition et explication
L_{amb}		LUMINANCE générée par la lumière ambiante sur la surface d'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES lorsque celui-ci est hors tension.
L_{min}		LUMINANCE minimale générée par un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES au NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) = 0, mesurée au centre de l'écran. Ce terme inclut le VOILE LUMINEUX spécifique à la MIRE D'ESSAI utilisée pour les mesurages. La LUMINANCE minimale est mesurée en l'absence totale de lumière ambiante (ECLAIREMENT LUMINEUX ambiant inférieur à 5 lux sur la face de l'AFFICHAGE D'IMAGE).
L_{max}		LUMINANCE maximale générée par un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES au NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) = max, mesurée au centre de l'écran. Ce terme inclut le VOILE LUMINEUX spécifique à la MIRE D'ESSAI utilisée pour les mesurages. La LUMINANCE maximale est mesurée en l'absence totale de lumière ambiante (ECLAIREMENT LUMINEUX ambiant inférieur à 5 lux sur la face de l'AFFICHAGE D'IMAGE).

Symbole	Formule mathématique d'origine	Définition et explication
$L'_{\min}$	$L_{\min} + L_{\text{amb}}$	LUMINANCE qui doit être perçue par l'œil humain au centre de l'écran au NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) = 0. Elle comprend le VOILE LUMINEUX et L_{amb} .
$L'_{\max}$	$L_{\max} + L_{\text{amb}}$	LUMINANCE générée par le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES qui doit être perçue par l'œil humain au NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) maximal, mesurée au centre de l'écran. Elle comprend le VOILE LUMINEUX et L_{amb} .
L'_{cible}		LUMINANCE cible au NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL) maximal, étant la valeur recommandée par le fournisseur du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES ou la valeur d'étalonnage (y compris la contribution de la lumière ambiante).
$\Delta L'_{\max}$	$(L'_{\max} - L'_{\text{cible}})/L'_{\text{cible}} [\%]$	Pourcentage de la différence entre L'_{cible} et $L'_{\max}$ réelle mesurée au DDL maximal.
a	$L_{\text{amb}}/L'_{\min}$	Facteur de sécurité
R_d		Coefficient de réflexion diffuse (fourni par le fabricant avec une méthode de mesure spécifique, théoriquement suivant les méthodes décrites dans la Référence [1] ¹ en utilisant un illuminant normalisé A de la CIE et une largeur d'ouverture de 20 % à 30 % plus grande que le diamètre du LUMINANCE-mètre).
r'	$L'_{\max}/L'_{\min}$	Rapport de LUMINANCE d'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES comprenant le VOILE LUMINEUX et la LUMINANCE ambiante.
E		ECLAIREMENT (LUMINEUX)
$\Delta u'v'$	$((u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2)^{1/2}$	Distance entre deux points (u_1, v_1) et (u_2, v_2) dans l'espace $u'-v'$.

3.3 Termes abrégés

CT	Computed tomography (tomodensitométrie)
DDL	Digital driving level (niveau d'excitation numérique)
DICOM	Digital imaging and communication in medicine (imagerie et communication numériques en médecine)
GSDF	Greyscale Standard Display Function (fonction d'affichage normal de l'échelle des gris)
LCD	Liquid crystal display (affichage à cristaux liquides)
IMR	Imagerie par résonance magnétique
QC	Quality control (contrôle de la qualité)

4 Généralités

Chaque composant individuel des SYSTEMES D'IMAGERIE peut limiter ou réduire la qualité d'image du système. Il est par conséquent nécessaire d'adopter des mesures appropriées de contrôle de la qualité. Si les SYSTEMES D'IMAGERIE sont réglés et entretenus correctement, ces dispositifs peuvent produire de manière régulière des images similaires.

Un matériel d'essai simple est utilisé (LUMINANCE-mètre, IMAGES D'ESSAI) d'une FIDELITE appropriée pour un essai. Avant d'effectuer un essai, le fonctionnement de tous les matériels d'essai doit être vérifié selon les spécifications du fabricant. Il convient de placer le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES en position de soins probables pendant la réalisation des mesurages.

¹ Les chiffres entre crochets se réfèrent à la Bibliographie.

Conformément à l'Article 5, les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES doivent être classés par catégorie, et un ESSAI D'ACCEPTATION ainsi qu'un ESSAI DE CONSTANCE doivent être effectués respectivement. L'ESSAI D'ACCEPTATION doit être effectué après l'installation d'un nouveau SYSTEME D'IMAGERIE ou après qu'une modification majeure a été apportée à un SYSTEME D'IMAGERIE existant. L'ESSAI DE CONSTANCE doit être effectué périodiquement pour confirmer le maintien des performances d'un système.

Les résultats des ESSAIS D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE doivent être enregistrés. Lorsque l'essai ne satisfait pas aux CRITERES établis, une réponse immédiate (comme cela est recommandé par le fabricant du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES), par exemple la réparation, le réétalonnage ou le remplacement du ou des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES, doit être apportée. Il est plus intéressant de gérer correctement les systèmes pour éviter leur échec aux essais. Dans le cas où les essais échouent, il est conseillé d'analyser les résultats ou de procéder à des essais plus fréquents. Les conditions d'essai, les instruments d'essai, les MIRES D'ESSAI et les méthodes d'évaluation sont définis dans l'IEC 62563-1. L'Annexe A présente un exemple de rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION et de rapport d'ESSAI DE CONSTANCE.

5 Catégories

Les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES doivent être classés en trois catégories: I, II et III. La catégorie I est subdivisée en deux sous-catégories: I-A et I-B.

Les catégories et sous-catégories d'application suivantes sont définies:

- Catégorie I-A: DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES ayant une taille du réseau de pixels d'au moins $2\,048 \times 2\,048$ et une réponse en LUMINANCE GSDF. Cette catégorie est recommandée lorsque la visibilité constante d'un contraste subtil et les détails les plus fins sont exigés pour un diagnostic exact. Les exemples d'application comprennent la mammographie et la tomosynthèse mammaire numérique.
- Catégorie I-B: DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES ayant une taille du réseau de pixels d'au moins $1\,024 \times 1\,024$ et une réponse en LUMINANCE GSDF. Cette catégorie est recommandée lorsque la visibilité constante d'un contraste faible et les détails fins sont exigés pour l'application clinique. Les exemples d'application comprennent des images telles que la radiographie du thorax, la CT (tomodensitométrie) et l'IRM, ainsi que la biopsie du sein.
- Catégorie II: DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES qui a une réponse en LUMINANCE GSDF. Cette catégorie est recommandée lorsque la visibilité constante d'un contraste est exigée pour l'application de visualisation des images cliniques. Les exemples d'application comprennent les postes d'acquisition et de visualisation, l'échographie, l'angiographie et la fluoroscopie.
- Catégorie III: DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES qui a une fonction de réponse en LUMINANCE définie autre que la GSDF. Cette catégorie est recommandée lorsqu'une assurance de qualité de la visibilité du contraste est exigée pour l'application de visualisation d'images cliniques. Les exemples d'application comprennent les postes d'acquisition et de visualisation, l'échographie, l'angiographie et la fluoroscopie.

Les exemples d'application donnés pour chacune de ces catégories et sous-catégories ne sont pas normatifs. Avant d'effectuer un ESSAI D'ACCEPTATION, les établissements de soins de santé ou les médecins doivent décider dans quelles catégorie et sous-catégorie un DISPOSITIF spécifique de VISUALISATION DES IMAGES est classé en tenant compte des réglementations

régionales éventuelles applicables et des informations du fabricant du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.

Lorsqu'un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES est utilisé pour des applications multiples, sa catégorie d'application doit être déterminée en fonction de son application la plus stricte.

Les catégories et sous-catégories d'application ci-dessus sont définies sur la base des technologies de DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES actuellement utilisées dans les SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE. Il est possible que des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES de technologie plus récente n'entrent pas dans l'une des catégories d'application ci-dessus. Dans ce cas, l'établissement de soins de santé ou le médecin doit définir un système de catégorisation des applications et un programme de contrôle de la qualité (QC- *quality control*) appropriés.

Ces catégories et sous-catégories reposent uniquement sur les performances des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES; cependant, le SYSTEME D'IMAGERIE tout entier doit être pris en considération. Les établissements de soins de santé ou les médecins doivent vérifier si tous les autres composants du SYSTEME D'IMAGERIE, en plus des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES, sont adaptés à l'application.

Dans certains cas, en plus des exemples donnés dans les descriptions des catégories, les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES de catégories II et III peuvent faire partie des systèmes qui comprennent des procédures de diagnostic. Pour les DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES de catégorie III, plusieurs types de réponses en LUMINANCE sont actuellement utilisés selon l'application, et il est difficile de définir un ensemble d'essais de QC applicables à toutes les réponses possibles en LUMINANCE. Dans ce cas, le SYSTEME D'IMAGERIE doit satisfaire à l'essai ou aux essais de QC définis par le fabricant ou l'ORGANISME RESPONSABLE.

6 ESSAI D'ACCEPTATION

6.1 Généralités

Un ESSAI D'ACCEPTATION doit être effectué, en fonction de la catégorie décidée par les médecins ou l'établissement de soins de santé, après l'installation d'un nouveau SYSTEME D'IMAGERIE ou d'un nouveau DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, ou après que des modifications majeures ont été apportées au SYSTEME D'IMAGERIE existant ou au DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES en place. L'essai doit être effectué dans l'environnement réel d'utilisation, y compris l'emplacement défini et l'éclairage ambiant, après l'étalonnage si besoin. Suivre les instructions relatives à la préparation des essais conformément aux Articles 4, 5 et 6 de l'IEC 62563-1:2009.

6.2 Période d'essai

Lorsqu'un SYSTEME D'IMAGERIE ou un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES est installé ou à la suite de toute modification majeure d'un système ou dispositif, des essais doivent être effectués avant l'utilisation prévue. Les modifications majeures comprennent ce qui suit:

- changement de catégorie pour le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES;
- remplacement d'un composant important qui altère la qualité du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES (par exemple, panneau LCD) en raison d'une réparation. Se référer au fabricant pour l'impact d'une telle situation;
- modification importante du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES (par exemple, LUMINANCE maximale, LUMINANCE minimale ou réponse en LUMINANCE);
- modification de l'emplacement d'installation (par exemple, la salle où le dispositif/système est installé) ou du réglage de la lumière ambiante. Voir Annexe B pour plus d'informations sur la méthode de contrôle de la lumière ambiante;

- modification du SYSTEME D'IMAGERIE qui altère la qualité de l'image (par exemple, changement du contrôleur d'écran de visualisation ou du logiciel de commande). Se référer au fabricant pour l'impact d'une telle situation.

L'ORGANISME RESPONSABLE doit vérifier le résultat d'essai et doit prendre les mesures appropriées en cas de besoin.

6.3 Éléments d'évaluation et CRITERES pour l'ESSAI D'ACCEPTATION

Le Tableau 2 et le Tableau 3 présentent les essais quantitatifs et visuels ainsi que les ELEMENTS D'ESSAI relatifs à l'ESSAI D'ACCEPTATION. Le Tableau 4 et le Tableau 5 présentent les CRITERES par catégorie. Les méthodes d'évaluation reposent sur l'IEC 62563-1.

Tableau 2 – Essais et ELEMENTS D'ESSAI pour l'évaluation quantitative

IEC 62563-1:2009 et IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	ÉLÉMENT D'ESSAI	MIRE D'ESSAI	Description
7.4.1 Évaluation de la LUMINANCE réduite	r' minimal	TG18-LN-01,-18, BN-01,-18	Confirmer que le rapport de LUMINANCE $r' (= L'_{\max}/L'_{\min})$ est égal ou supérieur aux CRITERES spécifiés.
	Relation $L_{\text{amb}}/L'_{\min}$	TG18-LN-01, BN-01	Confirmer que la valeur minimale de $L'_{\min}$ ou la valeur maximale de L_{amb} satisfait à l'exigence relative au facteur de sécurité "a", qui définit la relation L_{amb} et $L'_{\min}$.
	Tolérance de $\Delta L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Confirmer qu'un écart de L'_{cible} à $L'_{\max}$ est égal ou inférieur aux CRITERES.
	Minimum de $L'_{\max}$	TG18-LN-18, BN-18	Confirmer que $L'_{\max}$ est égale ou supérieure aux CRITERES.
7.4.3 Évaluation de la réponse en LUMINANCE	Limite de la tolérance GSDF	TG18-LN-01 à 18, BN-01 à 18	Confirmer que la tolérance GSDF évaluée par la réponse en contraste est égale ou inférieure aux CRITERES. Calculer la réponse en contraste à partir des 18 niveaux de gris mesurés et déterminer l'écart par rapport à la valeur attendue. Voir 7.4.3 de l'IEC 62563-1:2009 pour le calcul.
7.4.4 Évaluation de la LUMINANCE des affichages multiples	Tolérance des affichages multiples (LUMINANCE)	TG18-LN-18, BN-18	L'écart de LUMINANCE maximal est calculé comme la différence en pourcentage entre les valeurs de LUMINANCE les plus élevées et les plus faibles par rapport à leur valeur la plus faible, $100 \times (L_{\text{la plus élevée}} - L_{\text{la plus faible}}) / L_{\text{la plus faible}} [\%]$ Confirmer que cette valeur est égale ou inférieure aux CRITERES.
7.4.5 Évaluation de l'uniformité de la chromaticité	Tolérance de l'uniformité de la chromaticité	TG18-UNL80	Mesurer, à l'aide d'un colorimètre, les coordonnées de couleur (u', v') au centre et aux quatre angles de l'écran, et calculer la distance $\Delta u'v'$, comme la distance maximale dans l'espace $u'-v'$ entre les paires éventuelles de points (u', v'). Confirmer que cette valeur est égale ou inférieure aux CRITERES.

IEC 62563-1:2009 et IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	ÉLÉMENT D'ESSAI	MIRE D'ESSAI	Description
7.4.6 Évaluation de la chromaticité sur des affichages multiples	Tolérance des affichages multiples (chromaticité)	TG18-UNL80	Lorsque plusieurs DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES sont associés au même SYSTÈME D'IMAGERIE, la chromaticité (u', v') au centre de chaque DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES doit être comparée. Calculer la distance $\Delta u'v'$, comme la distance maximale dans l'espace $u'-v'$ entre toute paire éventuelle de mesurages centraux sous la forme $\Delta u'v' = ((u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2)^{1/2}.$ Lorsque cette distance $\Delta u'v'$ est calculée par rapport à plus de deux DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES, les deux dispositifs qui présentent la plus grande distance (u', v') doivent être utilisés conformément à l'IEC 62563-1. Confirmer que cette valeur est égale ou inférieure aux CRITÈRES.
7.4.7 Évaluation de l'uniformité de la LUMINANCE	Tolérance de l'uniformité de la LUMINANCE	TG18-UNL80	L'uniformité de la LUMINANCE à l'intérieur du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. L'écart entre la LUMINANCE mesurée au centre et celle mesurée aux quatre angles calculé comme $200 \times (L_{\text{la plus élevée}} - L_{\text{la plus faible}}) / (L_{\text{la plus élevée}} + L_{\text{la plus faible}}) [\%]$ Confirmer que cette valeur est égale ou inférieure aux CRITÈRES.
7.4.9 Évaluation de la chromaticité de l'échelle des gris	Tolérance de la chromaticité de l'échelle des gris	TG18-LN-01 à 18, BN-01 à 18	Chromaticité parmi les échelles de gris. Avec les seuls mesurages correspondant aux valeurs de LUMINANCE enregistrées supérieures ou égales à 5 cd/m², les distances dans l'espace $u'-v'$ par rapport au mesurage à la LUMINANCE blanche maximale sont calculées comme suit: $\Delta u'_i v'_i = ((u'_i - u'_{18})^2 + (v'_i - v'_{18})^2)^{1/2}$ Confirmer que cette valeur est égale ou inférieure aux CRITÈRES.

Tableau 3 – Essais et ELEMENTS D'ESSAI pour l'évaluation visuelle

IEC 62563-1 et IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	ÉLÉMENT D'ESSAI	MIRE D'ESSAI	Description
7.3.2 Évaluation de la qualité globale de l'image	Examen visuel de la paire de lignes (contraste élevé)	TG18-QC ou OIQ	Vérifier que les mires de paires de lignes à contraste élevé au centre et aux quatre angles sont toutes détectables.
	Examen visuel de la paire de lignes (contraste faible/2 pixels)		Vérifier que les mires de paires de lignes à contraste faible d'une largeur de 2 pixels au centre et aux quatre angles sont toutes détectables.
	Examen visuel des éléments de 5 % et 95 %		Vérifier que les éléments de 5 % et 95 % sont clairement détectables.
	Examen visuel des caractères		Détecter tous les caractères désignés dans les zones indiquées.
	Examen visuel du blanc-noir		Les limites sont clairement visibles (et aucune trace en relief n'est observée), tant pour les transitions blanc-noir que pour les transitions noir-blanc.
	Examen visuel des 16 éléments de LUMINANCE		Tous les 16 éléments de LUMINANCE sont clairement identifiables.
	Examen visuel de l'échelle des gris		Vérifier que les barres rampe sont continues et monotones.
	Examen visuel des limites/de la rectitude		Vérifier que toutes les limites sont visibles et que les lignes sont droites, dans la ZONE ACTIVE DU DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.
	Examen visuel du centrage		Vérifier que la mire est centrée dans la ZONE ACTIVE DU DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES.
	Examen visuel du SCINTILLEMENT		Évaluer l'aspect général de la MIRE D'ESSAI et confirmer qu'aucun SCINTILLEMENT n'altère le diagnostic ou le référencement observé.
	Examen visuel du bruit		Évaluer l'aspect général de la MIRE D'ESSAI et confirmer qu'aucun bruit n'altère le diagnostic ou le référencement observé.
	Examen visuel des artefacts de vidéo		Évaluer l'aspect général de la MIRE D'ESSAI et confirmer qu'aucun artefact de vidéo n'altère le diagnostic ou le référencement observé.
7.3.3 Évaluation de la résolution de l'échelle des gris	Examen visuel de la résolution de l'échelle des gris	TG18-MP	Confirmer une résolution suffisante de l'échelle des gris sur la base de marqueurs à 8 bits et 10 bits.
7.3.5 Évaluation de l'uniformité de la LUMINANCE	Examen visuel de l'uniformité de la LUMINANCE	TG18-UN80	Confirmer que l'affichage ne présente pas de non-uniformités de la LUMINANCE qui altèrent le diagnostic ou le référencement.
7.3.6 Évaluation de la chromaticité	Examen visuel de l'uniformité des couleurs	TG18-UN80	Confirmer l'absence de différences de couleur significatives dans un DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES qui altèrent le diagnostic ou le référencement.
	Examen visuel de l'uniformité des couleurs parmi les affichages multiples	TG18-UN80	Confirmer l'absence de différences de couleur significatives qui altèrent le diagnostic ou le référencement, entre plusieurs DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES du même type associés à un SYSTEME D'IMAGERIE particulier.
7.3.7 Évaluation des défauts de pixels	Comptage des défauts de pixels (type A)	TG18-UN10	Confirmer que le nombre de défauts de pixels de type A est égal ou inférieur aux CRITERES. Les CRITERES sont définis comme un nombre par 1 M pixels (par 1 024 × 1 024 arrondi à un nombre entier).

IEC 62563-1 et IEC 62563-1:2009/ AMD1:2016	ÉLÉMENT D'ESSAI	MIRE D'ESSAI	Description
7.3.11 Évaluation clinique	Efficacité de l'image clinique	IMAGES CLINIQUES DE REFERENCE	Présenter l'IMAGE ou les IMAGES CLINIQUES DE REFERENCE spécifiées et confirmer qu'il n'y a aucun problème pour le diagnostic. Cette IMAGE CLINIQUE DE REFERENCE peut être spécifiée dans un établissement ou peut être issue de celles spécifiées par les autorités. Des exemples de CRITERES d'évaluation des IMAGES CLINIQUES DE REFERENCE sont fournis à l'Annexe C.

Tableau 4 – ESSAIS quantitatifs D'ACCEPTATION et DE CONSTANCE

ÉLÉMENT D'ESSAI ^a	Catégorie I-A (GSDf)	Catégorie I-B (GSDf)	Catégorie II (GSDf)	Catégorie III (Autre que GSDf)	Acceptation (A) / Constance (C)
r' minimal	≥ 350	≥ 250	≥ 100	≥ 100	A et C
Relation L_{amb}/L'_{min} (a) ^b	$\leq 0,6$	$\leq 0,6$	-	-	A et C
L'_{max} (cd/m ²) ^c	≥ 450	≥ 350	≥ 150	≥ 150	A et C
Conformité de la réponse en LUMINANCE	Tolérance GSDf $\leq \pm 10$ %	Tolérance GSDf $\leq \pm 10$ %	Tolérance GSDf $\leq \pm 20$ %	^e	A et C
Tolérance des affichages multiples (LUMINANCE) (%)	≤ 10	≤ 10	≤ 20	≤ 20	A et C
Tolérance de l'uniformité de la chromaticité $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A
Tolérance de la chromaticité des affichages multiples $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A
Tolérance de l'uniformité de la LUMINANCE (%)	≤ 20	≤ 20	≤ 30	≤ 30	A
Tolérance de la chromaticité de l'échelle des gris $\Delta(u', v')$	$\leq 0,010$	$\leq 0,010$	- d	- d	A

Légende

- Non exigé.

^a Voir Tableau 2 pour les descriptions.

^b Si les conditions d'éclairage de la salle sont stables et que la contribution ambiante à la LUMINANCE de l'affichage est prise en compte dans l'étalonnage de la réponse en LUMINANCE, le facteur de sécurité n'est donc pas obligatoire. Une $L'_{min} \geq 0,5$ cd/m² est recommandée. Pour référence: $L'_{min} \geq L_{amb}(1/a - 1)$ ou $L_{amb} \leq L'_{min}(a/(1 - a))$. Voir Annexe B pour plus d'informations sur le contrôle de la lumière ambiante.

^c Si l'établissement de soins de santé spécifie une L'_{max} cible, alors l'écart par rapport à L'_{max} spécifiée doit être de 10 % au plus.

^d La chromaticité doit être évaluée si des activités de diagnostic sont effectuées sur ce DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. Dans ce cas, une valeur $\leq 0,015$ doit être appropriée.

^e Voir le protocole de contrôle de la qualité du fabricant.

Tableau 5 – Essais visuels d'acceptation et de constance

Élément d'essai ^a	Catégorie I-A	Catégorie I-B	Catégorie II	Catégorie III
Examen visuel de la paire de lignes (contraste élevé)	☑	☑	☑	☑
Examen visuel de la paire de lignes (contraste faible/2 pixels)	☑	☑	-	-
Examen visuel des éléments de 5 % et 95 %	☑	☑	☑	☑ ^b
Examen visuel des caractères	Blanc/Gris/Noir: CONTROLE DE LA QUALITE	Blanc/Gris: CONTROLE DE LA QUALITE Noir: CONTROLE DE LA QUALITE	Blanc/Gris: CONTROLE DE LA QUALITE Noir: CONTROLE DE LA QUALITE	☑ ^b
Examen visuel du blanc-noir	☑	☑	☑	☑
Examen visuel des 16 éléments de LUMINANCE	☑	☑	☑	☑ ^b
Examen visuel de l'échelle des gris	☑	☑	☑	☑ ^b
Examen visuel des limites/de la rectitude	☑	☑	☑	☑
Examen visuel du centrage	☑	☑	☑	☑
Examen visuel du SCINTILLEMENT	☑	☑	☑	☑
Examen visuel du bruit	☑	☑	☑	☑
Examen visuel des artefacts de vidéo	☑	☑	☑	☑
Examen visuel de la résolution de l'échelle des gris	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c
Examen visuel de l'uniformité de la LUMINANCE	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d
Examen visuel de l'uniformité des couleurs	☑ ^d	☑ ^d	- d e	- d e
Examen visuel de l'uniformité des couleurs sur des affichages multiples	☑ ^d	☑ ^d	- d e	- d e
Comptage des défauts de pixels (type A) par million de pixels	≤ 1	≤ 3	-	-
Efficacité de l'image clinique	f	f	f	f
Légende ☑ Effectuer et satisfaire à l'essai. - Non exigé. ^a Voir Tableau 3 pour les descriptions. ^b Voir le protocole de contrôle de la qualité du fabricant. ^c Les transitions entre les échelles de gris doivent être confirmées sur l'ensemble des longs marqueurs horizontaux. Pour les affichages "autres que GSDF" et 10 bits, se référer au protocole de contrôle de la qualité du fabricant. ^d S'il est difficile de juger si la non-uniformité de l'ESSAI DE CONSTANCE visuel est significative ou non, effectuer un essai quantitatif. Se référer au Tableau 4 pour les CRITERES respectifs lors de l'essai quantitatif. ^e L'uniformité des couleurs doit être évaluée si des activités de diagnostic sont effectuées sur ce DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES. ^f La décision d'effectuer ou non cet essai, avec ses CRITERES, doit être prise par l'utilisateur.				

6.4 Résultat de l'ESSAI D'ACCEPTATION

Chaque résultat d'essai doit être enregistré, stocké et tenu à disposition. Dans le cas où l'essai échoue, les conditions d'essai doivent être évaluées, y compris la lumière ambiante et les configurations du SYSTÈME D'IMAGERIE, puis l'essai doit être répété. Se référer au fournisseur ou au fabricant du système si l'essai n'est toujours pas concluant. L'Annexe A présente un exemple de rapport d'ESSAI D'ACCEPTATION.

7 ESSAI DE CONSTANCE

7.1 Généralités

En fonction de la catégorie décidée par les médecins ou l'établissement de soins de santé, les essais du SYSTÈME D'IMAGERIE ou des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES doivent être effectués conformément au présent document. Les essais doivent être effectués dans l'environnement réel d'utilisation, y compris l'emplacement défini et l'éclairage ambiant. Suivre les instructions relatives à la préparation des essais conformément aux Articles 4, 5 et 6 de l'IEC 62563-1:2009.

7.2 Fréquence de l'ESSAI DE CONSTANCE

Le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES peut se dégrader avec le temps et en fonction de la technologie impliquée, notamment en raison des variations de LUMINANCE, de chromaticité et d'uniformité. Un ESSAI DE CONSTANCE doit être effectué périodiquement afin de garantir des performances constantes. En fonction de la catégorie, les essais quantitatifs suivants doivent être effectués:

- r' minimal;
- relation $L_{amb}/L'_{min}(a)$;
- L'_{max} (cd/m²);
- conformité de la réponse en LUMINANCE;
- tolérance des affichages multiples (LUMINANCE) (%).

Les ESSAIS quantitatifs DE CONSTANCE doivent être effectués à une fréquence au moins semestrielle pour les catégories I-A et I-B et au moins annuelle pour les catégories II et III.

Les ESSAIS qualitatifs DE CONSTANCE (visuels) du Tableau 5 doivent être effectués chaque semestre pour les catégories I-A et I-B et chaque année pour les catégories II et III. Les fréquences désignées peuvent être ajustées si des preuves solides et documentées peuvent être produites par l'ORGANISME RESPONSABLE à l'appui de la fréquence modifiée. En cas de soupçons de variation rapide (sur plusieurs jours) des performances du dispositif de visualisation, un ESSAI DE CONSTANCE visuel journalier doit être effectué.

Les fréquences désignées sont des fréquences minimales; les essais peuvent être effectués plus fréquemment. L'ESSAI DE CONSTANCE doit être effectué plus fréquemment lorsque le DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES n'est pas équipé d'un STABILISATEUR DE LUMINANCE ou lorsque la garantie du produit a expiré.

7.3 Éléments et CRITERES d'évaluation

Le Tableau 4 et le Tableau 5 présentent les ELEMENTS D'ESSAI et les CRITERES relatifs aux ESSAIS DE CONSTANCE. Les méthodes d'évaluation sont définies dans l'IEC 62563-1:2009.

7.4 Résultat de l'ESSAI DE CONSTANCE

Chaque résultat d'ESSAI DE CONSTANCE doit être enregistré, stocké et tenu à disposition. Si l'essai échoue, les conditions d'essai doivent être évaluées, y compris la lumière ambiante et les configurations du SYSTÈME D'IMAGERIE, puis l'essai doit être répété. Se référer au fournisseur

ou au fabricant du système si l'essai n'est toujours pas concluant. L'Annexe A présente un exemple de rapport d'ESSAI DE CONSTANCE. Il est plus intéressant de gérer correctement les systèmes pour éviter leur échec aux essais. Une analyse des résultats d'essai pourrait justifier la réalisation plus fréquente d'essais.

Les établissements de soins de santé doivent prendre des mesures appropriées en fonction des résultats d'essai. Les rapports d'essai doivent être conservés pendant l'installation du DISPOSITIF médical DE VISUALISATION DES IMAGES. Il est recommandé de conserver un historique d'essais pour tous les essais. Bien que le présent document ne définisse pas le format du rapport (sur papier ou électronique), les identificateurs du DISPOSITIF DE VISUALISATION DES IMAGES, la personne qui réalise l'essai, la date d'essai, les résultats et la conclusion de l'essai y sont obligatoires. Voir l'Annexe A pour un exemple de rapport. Si les résultats d'essai ne répondent pas aux CRITERES, une réponse immédiate telle que l'entretien, le réétalonnage ou le remplacement du ou des DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES doit être donnée. Même si les résultats des essais sont satisfaisants, il est recommandé de les faire examiner attentivement. Il peut être approprié d'entamer avec le fournisseur ou le fabricant du système une consultation pour les activités d'entretien lorsque les résultats se rapprochent des CRITERES de performance.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-2:2021

Annexe A (informative)

Rapports types d'essai

A.1 Généralités

La présente Annexe A fournit deux rapports types d'essai:

- rapport type de l'ESSAI D'ACCEPTATION d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A, présenté à l'Article A.2;
- rapport type de l'ESSAI DE CONSTANCE d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A, présenté à l'Article A.3.

A.2 Rapport type de l'ESSAI D'ACCEPTATION d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A

A.2.1 Informations d'ordre général

Date de l'essai: 23 janvier 2007

Essai effectué par: John

Établissement: Nom, Adresse, Ville, Pays

Site: Radiologie, salle de lecture 4

Poste de travail: Mammo4

A.2.2 Écrans d'affichage

Catégorie: I-A

Application: diagnostic par mammographie

	Écran 1	Écran 2
Type	LCD	LCD
Modèle	Modèle 5MP	Modèle 5MP
Numéro de série	123	124
Taille du réseau de pixels	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.2.3 Résultats d'essai

LUMINANCE réduite

	Écran 1	Écran 2
L_{amb} (cd/m ²)	0,5	0,5
L_{min} (cd/m ²)	0,5	0,5
L'_{min} (cd/m ²)	1,0	1,0
L_{max} (cd/m ²)	499,5	500,5
L'_{max} (≥ 450 cd/m ²)	500 ✓	501 ✓
r' (≥ 350)	500 ✓	501 ✓
a ($\leq 0,6$)	0,5 ✓	0,5 ✓

Conformité de la réponse en LUMINANCE

Réponse en LUMINANCE: GSDF de DICOM

	Écran 1	Écran 2
$L'(LN01)$ (cd/m ²)	1,0	1,0
$L'(LN02)$ (cd/m ²)	2,16	2,15
$L'(LN03)$ (cd/m ²)	4,02	4,03
$L'(LN04)$ (cd/m ²)	6,70	6,71
$L'(LN05)$ (cd/m ²)	10,45	10,46
$L'(LN06)$ (cd/m ²)	15,57	15,58
$L'(LN07)$ (cd/m ²)	22,42	22,44
$L'(LN08)$ (cd/m ²)	31,47	31,50
$L'(LN09)$ (cd/m ²)	43,32	43,37
$L'(LN10)$ (cd/m ²)	58,73	58,81
$L'(LN11)$ (cd/m ²)	78,65	78,76
$L'(LN12)$ (cd/m ²)	104,29	104,44
$L'(LN13)$ (cd/m ²)	137,19	137,40
$L'(LN14)$ (cd/m ²)	179,28	179,57
$L'(LN15)$ (cd/m ²)	233,04	233,43
$L'(LN16)$ (cd/m ²)	301,58	302,12
$L'(LN17)$ (cd/m ²)	388,89	389,63
$L'(LN18)$ (cd/m ²)	500	501
Écart maximal ($\leq \pm 10$ %)	1,7 ✓	2,4 ✓

Uniformité de la LUMINANCE

	Écran 1	Écran 2
Sommet-partie gauche L (cd/m ²)	223,0	223,0
Sommet-partie droite L (cd/m ²)	224,0	224,0
Centre L (cd/m ²)	225,0	225,5
Base-partie droite L (cd/m ²)	227,0	227,0
Base-partie gauche L (cd/m ²)	228,0	228,0
Écart maximal (≤ 20 %)	2,2 ✓	2,2 ✓

Évaluation de la LUMINANCE entre affichages multiples

Écart maximal (≤ 10 %): 0,2 % ✓

Uniformité de la chromaticité

	Écran 1	Écran 2
Sommet-partie gauche (u', v')	0,202 5, 0,469 9	0,202 5, 0,469 9
Sommet-partie droite (u', v')	0,205 1, 0,468 8	0,205 1, 0,468 8
Centre (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
Base-partie droite (u', v')	0,205 2, 0,469 5	0,205 2, 0,469 5
Base-partie gauche (u', v')	0,200 9, 0,470 6	0,200 9, 0,470 6
Écart maximal ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 6 ✓	0,004 6 ✓

Évaluation de la chromaticité entre affichages multiples

Écart maximal ($\Delta u'v' \leq 0,010$): 0,002 9 ✓

Chromaticité de l'échelle des gris

	Écran 1	Écran 2
LN01 (u', v')	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN02 (u', v')	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN03 (u', v')	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	Écarté ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN04 (u', v')	0,200 0, 0,464 0	0,200 0, 0,464 0
LN05 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN06 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN07 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN08 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN09 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN10 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN11 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN12 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN13 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN14 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN15 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN16 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN17 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
LN18 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
Écart maximal ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 7 ✓	0,007 5 ✓

Essai visuel – Qualité globale de l'image

MIRE D'ESSAI: TG18-OIQ

	Écran 1	Écran 2
Les mires de paires de lignes à contraste élevé au centre et aux quatre angles sont-elles visibles?	✓	✓
Les mires de paires de lignes à contraste faible d'une largeur de 2 pixels au centre et aux quatre angles sont-elles visibles?	✓	✓
Les éléments de 5 % et 95 % sont-ils clairement visibles?	✓	✓
Les caractères de CONTROLE DE LA QUALITE sont-ils visibles en blanc, gris et noir?	✓	✓
Les limites des transitions blanc-noir et noir-blanc sont-elles clairement visibles sans qu'il y ait aucune trace en relief?	✓	✓
Les 16 éléments de LUMINANCE sont-ils tous clairement visibles?	✓	✓
Les barres rampe sont-elles continues et monotones?	✓	✓
Toutes les limites sont-elles visibles et les lignes sont-elles droites dans la zone active?	✓	✓
La mire est-elle centrée dans la zone active?	✓	✓
Aucun SCINTILLEMENT qui altère le diagnostic ou le référencement n'est visible.	✓	✓
Aucun bruit qui altère le diagnostic ou le référencement n'est perceptible.	✓	✓
Aucun artefact de vidéo qui altère le diagnostic ou le référencement n'est visible.	✓	✓

Essai visuel – Résolution de l'échelle des gris

MIRE D'ESSAI: TG18-MP

	Écran 1	Écran 2
Confirmer une résolution suffisante de l'échelle des gris sur la base de marqueurs à 8 bits et 10 bits.	✓	✓

Essai visuel – Uniformité

MIRE D'ESSAI: TG18-UN80

	Écran 1	Écran 2
Confirmer que l'affichage ne présente pas de non-uniformités de la LUMINANCE qui altèrent le diagnostic ou le référencement.	✓	✓
Confirmer que l'affichage ne présente pas de différences de couleur significatives qui altèrent le diagnostic ou le référencement.	✓	✓
Confirmer l'absence de différences de couleur significatives qui altèrent le diagnostic ou le référencement, entre plusieurs DISPOSITIFS DE VISUALISATION DES IMAGES du même type associés à un SYSTEME D'IMAGERIE particulier.	✓	✓

Essai visuel – Défauts de pixels

MIRE D'ESSAI: TG18-UN10

	Écran 1	Écran 2
Confirmer que le nombre de défauts de pixels de type A est ≤ 5 .	✓	✓

A.3 Rapport type de l'ESSAI DE CONSTANCE d'un écran d'affichage de diagnostic de catégorie I-A

A.3.1 Informations d'ordre général

Date de l'essai: 23 janvier 2007

Essai effectué par: John

Établissement: Nom, Adresse, Ville, Pays

Site: Radiologie, salle de lecture 4

Poste de travail: Mammo4

A.3.2 Écrans d'affichage

Catégorie: I-A

Application: Diagnostic par mammographie

	Écran 1	Écran 2
Type	LCD	LCD
Modèle	Modèle 5MP	Modèle 5MP
Numéro de série	123	124
Taille du réseau de pixels	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.3.3 Résultats d'essai

LUMINANCE réduite

	Écran 1	Écran 2
L_{amb} (cd/m ²)	0,5	0,5
L_{min} (cd/m ²)	0,5	0,5
L'_{min} (cd/m ²)	1,0	1,0
L_{max} (cd/m ²)	499,5	500,5
L'_{max} (≥ 450 cd/m ²)	500 ✓	501 ✓
r' (≥ 350)	500 ✓	501 ✓
a ($\leq 0,6$)	0,5 ✓	0,5 ✓

Conformité de la réponse en LUMINANCE

Réponse en LUMINANCE: GSDF de DICOM

	Écran 1	Écran 2
$L'(LN01)$ (cd/m ²)	1,0	1,0
$L'(LN02)$ (cd/m ²)	2,16	2,15
$L'(LN03)$ (cd/m ²)	4,02	4,03
$L'(LN04)$ (cd/m ²)	6,70	6,71
$L'(LN05)$ (cd/m ²)	10,45	10,46
$L'(LN06)$ (cd/m ²)	15,57	15,58
$L'(LN07)$ (cd/m ²)	22,42	22,44
$L'(LN08)$ (cd/m ²)	31,47	31,50
$L'(LN09)$ (cd/m ²)	43,32	43,37
$L'(LN10)$ (cd/m ²)	58,73	58,81
$L'(LN11)$ (cd/m ²)	78,65	78,76
$L'(LN12)$ (cd/m ²)	104,29	104,44
$L'(LN13)$ (cd/m ²)	137,19	137,40
$L'(LN14)$ (cd/m ²)	179,28	179,57
$L'(LN15)$ (cd/m ²)	233,04	233,43
$L'(LN16)$ (cd/m ²)	301,58	302,12
$L'(LN17)$ (cd/m ²)	388,89	389,63
$L'(LN18)$ (cd/m ²)	500	501
Écart maximal ($\leq \pm 10$ %)	1,7 ✓	2,4 ✓

Évaluation de la LUMINANCE entre affichages multiples

Écart maximal (≤ 10 %): 0,2 % ✓