

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2 AMENDEMENT 2

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

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



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2021 IEC, Geneva, Switzerland

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

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

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

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

About the IEC

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

About IEC publications

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

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

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 It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

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

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

A propos de l'IEC

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

A propos des publications IEC

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

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

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

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

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

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

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

IEC online collection - oc.iec.ch

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

Electropedia - www.electropedia.org

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

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE

AMENDMENT 2
AMENDEMENT 2

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

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

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 11.040.55

ISBN 978-2-8322-9970-8

**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.**

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT – MEDICAL IMAGE DISPLAY SYSTEMS –

Part 1: Evaluation methods

AMENDMENT 2

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 document may be the subject of patent rights. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

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

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

Draft	Report on voting
62B/1168/CDV	62B/1203/RVC

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 Amendment 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/.

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 62563-1:2009/AMD2:2021

INTRODUCTION to Amendment 2

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

Add, after the existing Annex C, the following new Annex D:

Annex D (informative)

Evaluation methods for handheld display devices

D.1 General

This annex describes the evaluation methods that apply to handheld display devices. Handheld display devices are defined as portable (carry-along) image display devices that are typically small and lightweight including smartphones and tablet and notebook computers not specifically for medical use. Handheld devices are convenient, easy to access, and can be of use in emergency situations (including for example natural disasters) and for remote consultation. Current handheld viewing technologies with limited workspaces are unlikely to replace dedicated medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS in this document better suited for conventional radiology workflow and standard primary reporting. However, mobile devices are enabling timely patient management and collaboration in care. Clear procedures to promote improved practices in the use of handhelds in emergency situations and for remote consultation are required. The major characteristics of typical handheld device and IMAGE DISPLAY SYSTEMS as defined in this document are listed in Table D.1.

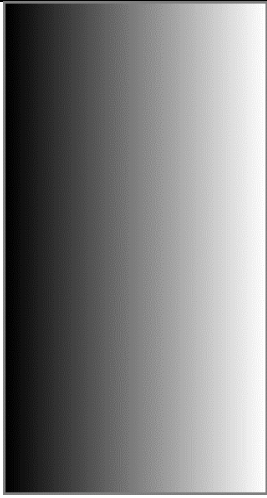
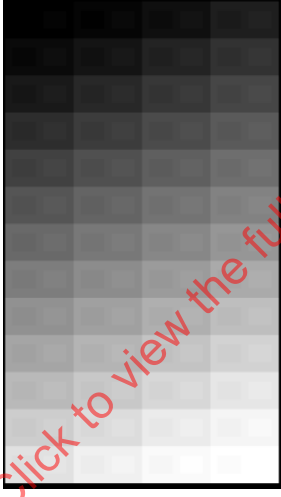
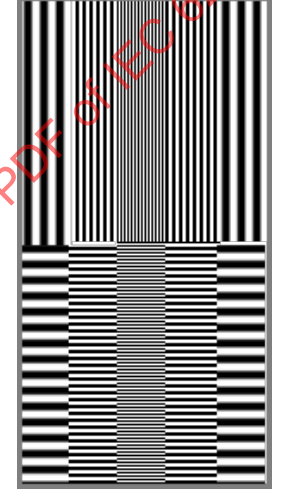
Table D.1 – Major characteristics of typical handheld devices compared to IMAGE DISPLAY SYSTEMS

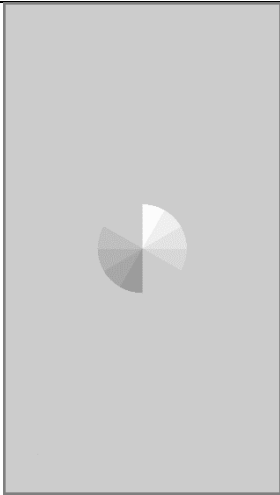
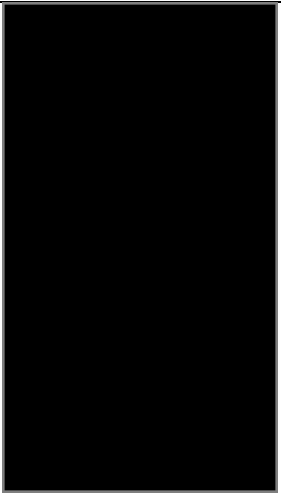
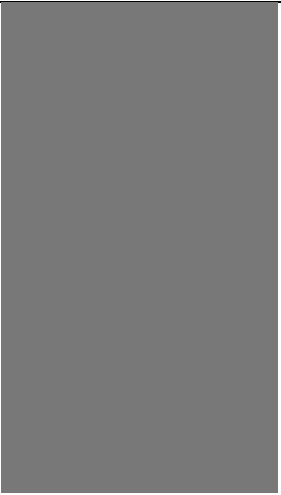
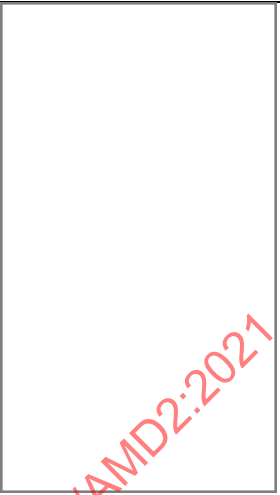
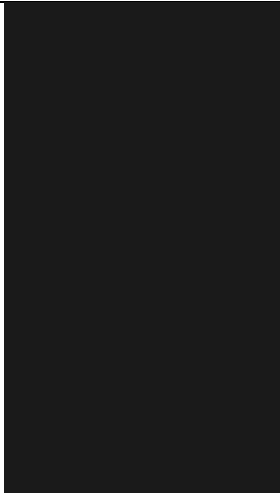
Characteristics	Handheld device	Medical IMAGE DISPLAY SYSTEM (for diagnosis)
Calibration of the LUMINANCE response	Unspecified or not possible	DICOM GSDF
LUMINANCE stability	Uncontrolled	Controlled
Ambient illumination	Variable and uncontrolled	Fixed or controlled
Viewing angle and distance	Variable and uncontrolled	Fixed or limited
QC software	None	Available

D.2 TEST PATTERNS for handheld devices

Table D.2 shows the TEST PATTERNS for handheld devices. Handheld devices can differ from medical IMAGE DISPLAY SYSTEMS in terms of resolution, aspect ratio and screen size. Therefore simple TEST PATTERNS are required. The proposed TEST PATTERNS are described in Table D.4.

Table D.2 – TEST PATTERNS for handheld device

			
Hh-Rmp_1H: Ramp delta 1 (horizontal)	Hh-Rmp_1V: Ramp delta 1 (vertical)	Hh-Rmp_3H: Ramp delta 3 (horizontal)	Hh-Rmp_3V: Ramp delta 3 (vertical)
			
Hh-Ctr (Landscape): CONTRAST -4/+4	Hh-Ctr (Portrait): CONTRAST -4/+4	Hh-SpR: SPATIAL RESOLUTION	Hh-ANG(64): Angular response (64) (emphasized)

			
Hh-ANG(204): Angular response(204) (emphasized)	Hh-L01(0): LUMINANCE response01(0)	Hh-L09(120): LUMINANCE response09(120)	Hh-L18(255): LUMINANCE response18(255)
			
Hh-UN10(26): Uniformity-10(26)	Hh-UN80(204): Uniformity-80(204)		

D.3 Evaluation methods for handheld devices

D.3.1 General

To perform visual evaluation described in D.3.4 and quantitative evaluation described in D.3.5 by reference to D.3.2, appropriate TEST PATTERNS that have the same display resolutions of handheld device under test shall be used. LUMINANCE response should be evaluated prior to use by performing a visual greyscale test. LUMINANCE uniformity should be evaluated only for handheld devices with 10 inches (25,4 cm) or larger screen size (diagonal). Prior to use, CONTRAST should be evaluated using Hh-Ctr, and pixel resolution should be evaluated using Hh-SpR TEST PATTERN.

D.3.2 Recommended TEST ITEMS

TEST ITEMS recommended are listed in Table D.3.

Table D.3 – Recommended TEST ITEMS for handheld devices

	TEST ITEM	Prior to use	Acceptance and constancy testing	TEST PATTERN
Visual	Greyscale evaluation	R	HR	Hh-Rmp_1H, 1V
	Greyscale (CONTRAST) resolution evaluation	R	HR	Hh-Rmp_3H, 3V
	CONTRAST evaluation	HR	HR	Hh-Ctr
	Pixel resolution evaluation	HR	HR	Hh-SpR
	Angular viewing evaluation	R	R	Hh-ANG(64), (204)
Measurement	LUMINANCE response test	-	HR	Hh-L01(0)-L18(255)
	LUMINANCE uniformity test	-	HR (for devices larger than 10 inches (25,4 cm) diagonal)	Hh-UN10(26), UN80(204)
Key HR Highly recommended R Recommended				

D.3.3 Conditions of viewing test

Evaluation should be conducted using actual use conditions either in portrait or landscape mode. Scaling shall not be performed in TEST PATTERNS Hh-SpR, Hh-ANG(64), (204). If such TEST PATTERNS are scaled up or down, it should be recognized due to the lack of one or more borders, location of border, or unevenness of line spacing of Hh-SpR.

D.3.4 Visual evaluation method

D.3.4.1 Greyscale evaluation

Evaluate Hh-Rmp_1H, 1V TEST PATTERNS for continuous appearance of greyscale.

D.3.4.2 Greyscale (CONTRAST) resolution evaluation

Evaluate Hh-Rmp_3H, 3V TEST PATTERNS for appearance of greyscale steps of staircase.

D.3.4.3 CONTRAST evaluation

Evaluate Hh-Ctr TEST PATTERN for visibility of two rectangles inside each of the 52 rectangles.

The following diagram (Figure D.1) schematically shows the arrangement of the patches in the Hh-Ctr TEST PATTERN. A full textual description of Hh-Ctr TEST PATTERNS is provided in Table D.4.

0 0 4	1 5 9	11 15 19	26 30 34
6 10 14	16 20 24	31 35 39	46 50 54
21 25 29	36 40 44	51 55 59	66 70 74
41 45 49	56 60 64		
...			
... ..			241 245 249
... ..		246 250 254	251 255 255

IEC

Figure D.1 – Hh-Ctr TEST PATTERN

D.3.4.4 Pixel resolution evaluation

Evaluate the equal interval appearance of Hh-SpR TEST PATTERNS at 3on/3off, 2on/2off and 1on/1off each for horizontal and vertical respectively.

D.3.4.5 Angular viewing evaluation

Read the target in the centre of Hh-ANG(64), (204) TEST PATTERNS (Figure D.2) at perpendicular viewing, and then determine the maximum angle in off-normal directions (for example, in the horizontal and vertical directions) where the number of visible lines is not fewer compared to the perpendicular viewing direction. Both numbers of lines are always between 0 and 10 as shown in Figure D.2.



Figure D.2 – Grey level emphasized angular target

D.3.5 Quantitative evaluation methods

D.3.5.1 LUMINANCE response test

Using a calibrated LUMINANCE meter and the Hh-L01(0)-L18(255) TEST PATTERNS, the LUMINANCE L in the test region shall be measured for all 18 DIGITAL DRIVING LEVEL (DDL) P-values, $L(P)$, by the measurement methods in Annex B. Evaluate the plot appearance (by comparison with ideal curve) and variation from last test.

D.3.5.2 LUMINANCE uniformity test

Measure the LUMINANCE at five locations on the faceplate of the handheld device (centre and four corners) using the Hh-UN10(26), UN80(204) TEST PATTERNS and method A or B in Annex B. The maximum LUMINANCE deviation is calculated as a percent difference between the highest and lowest LUMINANCE values relative to their average value, $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}})$.

D.4 Description of TEST PATTERNS for handheld devices

The TEST PATTERN's matrix size shall fit into the screen matrix size of the handheld device and it is essential to make a one-on-one relationship between the image pixels and the display pixels. Pixel dimensions, locations and pixel values of each feature are described in Table D.4. The width of borders within patterns except for Hh-Ctr and Hh-UN10(26), UN80(204) are set to 0,5 % of the long side of the handheld device. The border is used to see if borders are on the edges of the screen correctly or not, to make sure TEST PATTERNS are not scaled. The parameters indicated in the Table D.4 show the number of pixels. For example the value of Hh-Rmp_1H with a matrix size of 1 080 × 1 920 for handheld device. Short side: $S = 1\,080$, Long side: $L = 1\,920$, Border: $B = 10$, Width of a ramp: $N_H = 1\,060$, Width of a patch: $P_H = 4$ or 5.

Table D.4 – Description of TEST PATTERNS for handheld devices

TEST PATTERN/features	Pixel dimensions and location	Pixel values 8-bit
Hh-Rmp_1H		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128
LUMINANCE ramp	A LUMINANCE ramp is arranged to the right side from the left side in the area except for border from background of a display. Ramp width $N_H = S - B \times 2$	0, 1, ..., 255 $n=256$
Width of a patch	Width of a patch $P_H = N_H / 256$ Adjust the width as appropriate.	
Hh-Rmp_1V		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128
LUMINANCE ramp	A LUMINANCE ramp is arranged to the lower side from the upper side in the area except for border from background of a display. Ramp width $N_V = L - B \times 2$	0, 1, ..., 255 $n=256$

TEST PATTERN/features	Pixel dimensions and location	Pixel values 8-bit
Width of a patch	Width of a patch $P_V = N_V / 256$ Adjust the width as appropriate	
Hh-Rmp_3H		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128
CONTRAST resolution pattern	A CONTRAST resolution pattern is arranged at equal intervals to the right side from the left side except for border from background of a display. Pattern width $N_H = S - B \times 2$	0, 3, ..., 255
Width of a patch	Width of a patch $P_H = N_H / 86$ Adjust the width as appropriate.	
Hh-Rmp_3V		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128
CONTRAST resolution pattern	A CONTRAST resolution pattern is arranged at equal intervals to the lower side from the upper side except for border from background of a display. Pattern width $N_V = L - B \times 2$	0, 3, ..., 255
Width of a patch	Width of a patch $P_V = N_V / 86$ Adjust the width as appropriate.	
Hh-Ctr (Portrait)		
Border	Border thickness is at least 0,5 % of the long size of the pattern. If needed, the thickness of the vertical borders shall be increased until the width of the central area is a multiple of 4 pixels. If needed, the thickness of the horizontal borders shall be increased until the height of the central area is a multiple of 13 pixels.	0
Background rectangles	52 background rectangles are arranged in a grid of 4 columns and 13 rows. The first rectangle with pixel value 0 is located at the top left position (0, 0) in the grid. The following rectangles are following diagonal lines with the following positions (horizontal, vertical) in the grid: (1,0), (0,1), (2,0), (1,1), (0,2), (3,0), (2,1), (1,2), (0,3), (3,1), (2,2), (1,3), (0,4), (3, 2), ...	0, 5, ..., 255
Foreground rectangles	Inside each background rectangle, two smaller foreground rectangles are present: one foreground rectangle (left) with pixel value (background rectangle pixel value - 4) and one foreground rectangle (right) with pixel value (background rectangle pixel value + 4). Inside the first background rectangle, where the background pixel value is 0, the left foreground rectangle has pixel value 0. Inside the last background rectangle, where the background pixel value is 255, the right foreground rectangle has pixel value 255. The two foreground rectangles inside each background rectangle should be separated vertically and horizontally from the border of the background rectangle, and horizontally from each other, with a distance which is approximately 25 % of the height of the background rectangle.	-4/+4

TEST PATTERN/features	Pixel dimensions and location	Pixel values 8-bit
Hh-Ctr (Landscape)		
Border	Border thickness is at least 0,5 % of the long size of the pattern. If needed, the thickness of the horizontal borders shall be increased until the width of the central area is a multiple of 4 pixels. If needed, the thickness of the vertical borders shall be increased until the height of the central area is a multiple of 13 pixels.	0
Background rectangles	52 background rectangles are arranged in a grid of 13 columns and 4 rows. The first rectangle with pixel value 0 is located at the top left position (0, 0) in the grid. The following rectangles are following diagonal lines with the following positions (horizontal, vertical) in the grid: (1,0), (0,1), (2,0), (1,1), (0,2), (3,0), (2,1), (1,2), (0,3), (4,0), (3,1), (2,2), (1,3), (5,0), ...	0, 5, ..., 255
Foreground rectangles	Inside each background rectangle, two smaller foreground rectangles are present: one foreground rectangle (top) with pixel value (background rectangle pixel value - 4) and one foreground rectangle (bottom) with pixel value (background rectangle pixel value + 4). Inside the first background rectangle, where the background pixel value is 0, the top foreground rectangle has pixel value 0. Inside the last background rectangle, where the background pixel value is 255, the bottom foreground rectangle has pixel value 255. The two foreground rectangles inside each background rectangle should be separated vertically and horizontally from the border of the background rectangle, and vertically from each other, with a distance which is approximately 25 % of the width of the background rectangle.	-4/+4
Hh-SpR		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP} (L \times 0,5 \%)$	128

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 62563-1:2009/AMD2:2021

TEST PATTERN/features	Pixel dimensions and location	Pixel values 8-bit
Line pairs (vertical and horizontal line-pair groups)	The area except for border is divided in upper half containing five groups of vertical line-pairs and lower half containing five groups of horizontal line-pairs. Vertical line-pair groups (3 on, 3 off), (2 on, 2 off), (1 on, 1 off), (2 on, 2 off), (3 on, 3 off) are arranged from the left. Vertical line-pair (3 on, 3 off): 3 vertical lines on, 3 vertical lines off ... (repeat from left to right) Vertical line-pair (2 on, 2 off): 2 vertical lines on, 2 vertical lines off ... (repeat from left to right) Vertical line-pair (1 on, 1 off): 1 vertical line on, 1 vertical line off ... (repeat from left to right) Width of vertical line-pair groups (3 on, 3 off) area W_3, vertical line-pair groups (2 on, 2 off) area W_2, vertical line-pair groups (1 on, 1 off) area W_1 $W_3, W_2, W_1 = \text{ROUNDDOWN}(S - B \times 2) / 5$. Under the above conditions, the optimum values of W_1, W_2, and W_3 are obtained. Horizontal line-pair groups (3 on, 3 off), (2 on, 2 off), (1 on, 1 off), (2 on, 2 off), (3 on, 3 off) are arranged from the left in half of lower part. Horizontal line-pair (3 on, 3 off): 3 horizontal lines on, 3 horizontal lines off ... (repeat from top to bottom) Horizontal line-pair (2 on, 2 off): 2 horizontal lines on, 2 horizontal lines off ... (repeat from top to bottom) Horizontal line-pair (1 on, 1 off): 1 horizontal line on, 1 horizontal line off ... (repeat from top to bottom) Width of each horizontal line-pair groups is the same as the width of vertical line-pair group W_3, W_2, W_1. The height H_L of each vertical line-pair group is equal. $H_L = \text{ROUNDDOWN}(L - B \times 2) / 2$ The height H_D of each horizontal line-pair group is equal. $H_D = (L - B \times 2) - H_L$	0,255
Hh-ANG (64), Hh-ANG(204)		
Background	$S \times L$	64 or 204
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128

TEST PATTERN/features	Pixel dimensions and location	Pixel values 8-bit
Targets	A circle contains of 12 slices correlated to the hour increments on a clock, with no transition line (or edge) at the 5 and 11 positions. 8 slices are shaded with different grey levels, while 4 have a grey level equivalent to the background grey level. The pixel extension of the targets should have a physical size in the screen of approximately 22 mm (± 10 %).	Starting from the 12 o'clock position in the clockwise direction, the grey levels of the slices are +4, +3, +2, +1, 0, 0, -4, -3, -2, -1, 0, and 0 with respect to the background level.
Hh-L01(0) - Hh-L18(255)		
Border	The width of the border (equal for both the long and the short side of the display) is 0,5 % of the number of pixels in the long direction – rounded up to the nearest integer value. $B = \text{ROUNDUP}(L \times 0,5 \%)$	128
LUMINANCE measurement areas: nn = 01 to 18	$(L - B \times 2) \times (S - B \times 2)$	0, 15, ... , 255
Uniformity		
Background	$S \times L$	26 or 204
Key L Long side S Short side B Border		

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

APPAREILS ELECTROMEDICAUX – SYSTEMES D'IMAGERIE MEDICALE –

Partie 1: Méthodes d'évaluation

AMENDEMENT 2

AVANT-PROPOS

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

Le présent amendement a été établi 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 cet Amendement est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
62B/1168/CDV	62B/1203/RVC

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 cet Amendement est l'anglais.

Ce 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.

Le comité a décidé que le contenu de ce 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 62563-1:2009/AMD2:2021

INTRODUCTION à l'Amendement 2

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

Ajouter, après l'Annexe C existante, la nouvelle Annexe D suivante:

Annex D (informative)

Méthodes d'évaluation pour les dispositifs de visualisation portatifs

D.1 Généralités

La présente annexe décrit les méthodes d'évaluation qui s'appliquent aux dispositifs de visualisation portatifs. Les dispositifs de visualisation portatifs sont définis comme des dispositifs de visualisation des images portables (transportables), généralement de petite taille et légers, et qui comprennent les téléphones intelligents et les tablettes et ordinateurs portables qui ne sont pas spécifiquement à usage médical. Les dispositifs portatifs sont pratiques, faciles d'accès, et peuvent être utiles dans les situations d'urgence (y compris, par exemple, les catastrophes naturelles) et pour les consultations à distance. Il est peu probable que les technologies actuelles d'observation portatives, dont l'espace de travail est réduit, soient amenées à remplacer les SYSTEMES D'IMAGERIE médicale spécifiques décrits dans le présent document, qui sont plus adaptés au flux de travail conventionnel en radiologie et aux rapports standards de premier niveau. Toutefois, les dispositifs mobiles permettent une gestion efficace des patients et une collaboration dans l'offre de soins. Des procédures claires sont exigées pour favoriser les pratiques améliorées dans l'utilisation des dispositifs portatifs dans les situations d'urgence et pour les consultations à distance. Les caractéristiques principales d'un dispositif portatif type et des SYSTEMES D'IMAGERIE tels que définis dans le présent document sont présentées dans le Tableau D.1.

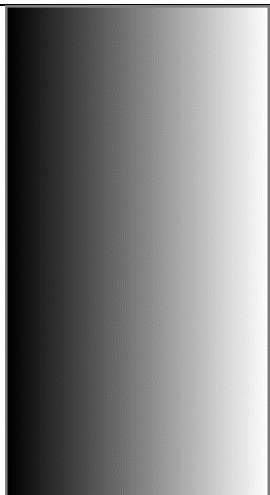
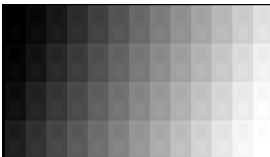
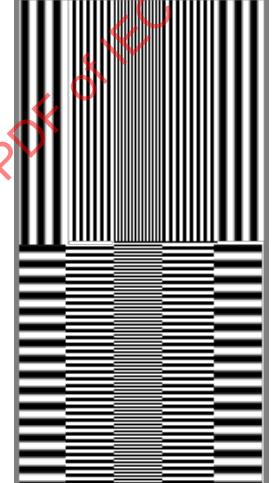
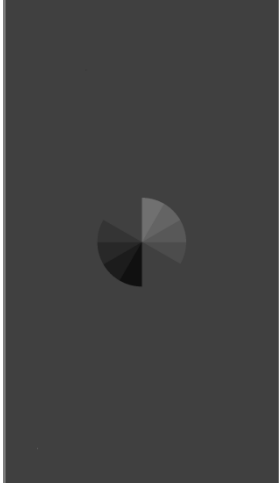
Tableau D.1 – Caractéristiques principales des dispositifs portatifs types par rapport aux SYSTEMES D'IMAGERIE

Caractéristiques	Dispositif portatif	SYSTEME D'IMAGERIE médicale (à des fins de diagnostic)
Étalonnage de la réponse en LUMINANCE	Non spécifié ou impossible	DICOM GSDF
Stabilité de la LUMINANCE	Non contrôlée	Contrôlée
Eclairage ambiant	Variable et non contrôlé	Fixe ou contrôlé
Angle d'observation et distance	Variable et non contrôlé	Fixe ou limité
Logiciel de contrôle de la qualité (CQ)	Aucun	Disponible

D.2 MIRES D'ESSAI pour les dispositifs portatifs

Le Tableau D.2 présente les MIRES D'ESSAI pour les dispositifs portatifs. Entre les dispositifs portatifs et les SYSTEMES D'IMAGERIE médicale, il peut exister des différences de résolution, de rapport de format et de taille d'écran. Par conséquent, des mires d'essai simples sont exigées. Les MIRES D'ESSAI proposées sont présentées dans le Tableau D.4.

Tableau D.2 – MIRES D’ESSAI pour les dispositifs portatifs

			
Hh-Rmp_1H: Delta 1 de variation (horizontal)	Hh-Rmp_1V: Delta 1 de variation (vertical)	Hh-Rmp_3H: Delta 3 de variation (horizontal)	Hh-Rmp_3V: Delta 3 de variation (vertical)
			
Hh-Ctr (Paysage): CONTRASTE -4/+4	Hh-Ctr (Portrait): CONTRASTE -4/+4	Hh-SpR: RÉOLUTION SPATIALE	Hh-ANG(64): Réponse angulaire (64) (accentuée)

A light gray square with a small, semi-circular pattern of varying shades of gray in the center.	A solid black square.	A solid medium gray square.	A solid white square.
Hh-ANG(204): Réponse angulaire (204) (accentuée)	Hh-L01(0): Réponse en LUMINANCE 01(0)	Hh-L09(120): Réponse en LUMINANCE 09(120)	Hh-L18(255): Réponse en LUMINANCE 18(255)
A solid black square.	A solid light gray square.		
Hh-UN10(26): Uniformité -10(26)	Hh-UN80(204): Uniformité -80(204)		

D.3 Méthodes d'évaluation pour les dispositifs portatifs

D.3.1 Généralités

Afin de réaliser l'évaluation visuelle décrite en D.3.4 et l'évaluation quantitative décrite en D.3.5 en référence au D.3.2, des MIRES D'ESSAI adaptées ayant les mêmes résolutions d'affichage que le dispositif portatif soumis à l'essai doivent être utilisées. Il convient d'évaluer la réponse en LUMINANCE avant l'utilisation en réalisant un essai visuel de l'échelle des gris. Il convient d'évaluer l'uniformité de la LUMINANCE uniquement pour les dispositifs portatifs dont l'écran mesure 10 pouces (25,4 cm) ou plus (en diagonale). Avant l'utilisation, il convient d'évaluer le CONTRASTE en utilisant Hh-Ctr, et d'évaluer la résolution de pixel en utilisant la MIRE D'ESSAI Hh-SpR

D.3.2 Eléments d'essai recommandés

Les éléments d'essai recommandés sont présentés dans le Tableau D.3.

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

	ELÉMENT D’ESSAI	Avant l’utilisation	Essai d’acceptation et essai de constance	MIRE D’ESSAI
Visuel	Évaluation de l’échelle des gris	R	HR	Hh-Rmp_1H, 1V
	Évaluation de la résolution de l’échelle des gris (CONTRASTE)	R	HR	Hh-Rmp_3H, 3V
	Évaluation du CONTRASTE	HR	HR	Hh-Ctr
	Évaluation de la résolution de pixels	HR	HR	Hh-SpR
	Évaluation de l’observation angulaire	R	R	Hh-ANG(64), (204)
Mesurage	Essai de la réponse en LUMINANCE	-	HR	Hh-L01(0)-L18(255)
	Essai de l’uniformité de la LUMINANCE	-	HR (pour les appareils dont la diagonale mesure plus de 10 pouces (25,4 cm))	Hh-UN10(26), UN80(204)
Légende HR Hautement recommandé R Recommandé				

D.3.3 Conditions de l’essai d’observation

Il convient de mener l’évaluation en conditions d’utilisation réelle, en mode portrait ou paysage. La mise à l’échelle ne doit pas être réalisée dans les MIRES D’ESSAI Hh-SpR, Hh-ANG(64), (204). Si ces MIRES D’ESSAI sont agrandies ou réduites, il convient d’en faire état en raison de l’absence d’une ou de plusieurs limites, de l’emplacement de la limite ou de l’inégalité de l’espacement entre les lignes de la mire Hh-SpR.

D.3.4 Méthode d’évaluation visuelle

D.3.4.1 Évaluation de l’échelle des gris

Évaluer l’aspect continu des échelles des gris dans les MIRES D’ESSAI Hh-Rmp_1H, 1V.

D.3.4.2 Évaluation de la résolution de l’échelle des gris (CONTRASTE)

Évaluer l’aspect en marche d’escalier en échelle des gris dans LES MIRES D’ESSAI Hh-Rmp_3H, 3V.

D.3.4.3 Évaluation du CONTRASTE

Évaluer la MIRE D’ESSAI Hh-Ctr selon la visibilité de deux rectangles dans chacun des 52 rectangles.

Le schéma suivant (Figure D.1) représente la disposition des motifs dans les MIRES D’ESSAI Hh-Ctr. Le Tableau D.4 fournit une description textuelle complète des MIRES D’ESSAI Hh-Ctr.

0 0 4	1 5 9	11 15 19	26 30 34
6 10 14	16 20 24	31 35 39	46 50 54
21 25 29	36 40 44	51 55 59	66 70 74
41 45 49	56 60 64		
...			
... ...			241 245 249
... ...		246 250 254	251 255 255

IEC

Figure D.1 – MIRE D'ESSAI Hh-Ctr

D.3.4.4 Évaluation de la résolution de pixels

Évaluer l'aspect des intervalles égaux de la MIRE D'ESSAI Hh-SpR à 3marche/3arrêt, 2marche/2arrêt et 1marche/1arrêt chacun, respectivement pour l'horizontale et la verticale.

D.3.4.5 Évaluation de l'observation angulaire

Lire la cible au centre des MIRE D'ESSAI Hh-ANG(64), (204) (Figure D.2) en l'observant de manière perpendiculaire, puis déterminer l'angle maximal dans des directions non normales (par exemple, dans les directions horizontale et verticale) pour lequel le nombre de lignes visibles n'est pas inférieur à celui observé de manière perpendiculaire. Les deux nombres de lignes sont toujours situés entre 0 et 10 comme cela est représenté à la Figure D.2.



IEC

Figure D.2 – Cible angulaire accentuée en niveaux de gris

D.3.5 Méthodes d'évaluation quantitative

D.3.5.1 Essai de la réponse en LUMINANCE

À l'aide d'un luminancemètre étalonné et des MIRES D'ESSAI Hh-L01(0)-L18(255), la LUMINANCE L dans la zone d'essai doit être mesurée pour l'ensemble des 18 valeurs P du NIVEAU D'EXCITATION NUMERIQUE (DDL), $L(P)$ selon les méthodes de mesure de l'Annexe B. Évaluer l'aspect du tracé (en le comparant à la courbe idéale) et la variation par rapport au dernier essai.

D.3.5.2 Essai de l'uniformité de la LUMINANCE

Mesurer la LUMINANCE en cinq points sur la face du dispositif portable (au centre et aux quatre coins) en utilisant les MIRES D'ESSAI Hh-UN10(26), UN80(204) et la méthode A ou B de l'Annexe B. 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 moyenne, $200 \times (L_{\text{la plus élevée}} - L_{\text{la plus faible}}) / (L_{\text{la plus élevée}} + L_{\text{la plus faible}})$.

D.4 Description des MIRES D'ESSAI pour les dispositifs portatifs

La taille de la matrice de la MIRE D'ESSAI doit correspondre à la taille de la matrice d'écran du dispositif portable. Il est également essentiel qu'il existe un rapport de un pour un entre les pixels de l'image et les pixels d'affichage. Les dimensions, emplacements et valeurs des pixels de chaque fonction sont présentés dans le Tableau D.4. La largeur des limites dans les mires est réglée à 0,5 % du grand côté du dispositif portable, sauf pour les mires Hh-Ctr et Hh-UN10(26), UN80(204). La limite est utilisée pour vérifier que les limites sont correctement positionnées sur les bords de l'écran et garantir ainsi que les MIRES D'ESSAI ne sont pas mises à l'échelle. Les paramètres indiqués dans le Tableau D.4 présentent le nombre de pixels. Par exemple, la valeur de Hh-Rmp_1H avec une taille de matrice de $1\,080 \times 1\,920$ pour un dispositif portable. Petit côté: $S = 1\,080$, Grand côté: $L = 1\,920$, Limite: $B = 10$, Largeur d'une rampe: $N_H = 1\,060$, Largeur d'un motif: $P_H = 4$ ou 5.

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

MIRES D'ESSAI/caractéristiques	Dimensions et emplacement des pixels	Valeurs des pixels 8-bit
Hh-Rmp_1H		
Limite	La largeur de la limite (égale pour le grand côté et le petit côté de l'affichage) est de 0,5 % du nombre de pixels du grand côté – arrondi au nombre entier supérieur le plus proche. $B = \text{ARRONDI SUPERIEUR}(L \times 0,5 \%)$	128
Rampe de LUMINANCE	Une rampe de LUMINANCE est disposée, du côté gauche vers le côté droit dans la zone, sauf pour la limite à partir de l'arrière-plan d'un affichage. Largeur de rampe $N_H = S - B \times 2$.	0, 1, ..., 255 $n=256$
Largeur d'un motif	Largeur d'un motif $P_H = N_H / 256$ Ajuster la largeur le cas échéant.	
Hh-Rmp_1V		
Limite	La largeur de la limite (égale pour le grand côté et le petit côté de l'affichage) est de 0,5 % du nombre de pixels du grand côté – arrondi au nombre entier supérieur le plus proche. $B = \text{ARRONDI SUPERIEUR}(L \times 0,5 \%)$	128

MIRES D'ESSAI/caractéristiques	Dimensions et emplacement des pixels	Valeurs des pixels 8-bit
Rampe de LUMINANCE	Une rampe de LUMINANCE est disposée, du bas vers le haut dans la zone, sauf pour la Limite à partir de l'Arrière-plan d'un affichage. Largeur de rampe $N_V = L - B \times 2$	0, 1, ..., 255 $n=256$
Largeur d'un motif	Largeur d'un motif $P_V = N_V / 256$ Ajuster la largeur le cas échéant	
Hh-Rmp_3H		
Limite	La largeur de la limite (égale pour le grand côté et le petit côté de l'affichage) est de 0,5 % du nombre de pixels du grand côté – arrondi au nombre entier supérieur le plus proche. $B = \text{ARRONDI SUPERIEUR} (L \times 0,5 \%)$	128
Mire de résolution de CONTRASTE	Une mire de résolution de CONTRASTE est disposée à intervalles réguliers du côté droit vers le côté gauche sauf pour la limite à partir de l'arrière-plan d'un affichage. Largeur du motif $N_H = S - B \times 2$	0, 3, ..., 255
Largeur d'un motif	Largeur d'un motif $P_H = N_H / 86$ Ajuster la largeur le cas échéant.	
Hh-Rmp_3V		
Limite	La largeur de la limite (égale pour le grand côté et le petit côté de l'affichage) est de 0,5 % du nombre de pixels du grand côté – arrondi au nombre entier supérieur le plus proche. $B = \text{ARRONDI SUPERIEUR} (L \times 0,5 \%)$	128
Mire de résolution de CONTRASTE	Une mire de résolution de CONTRASTE est disposée à intervalles réguliers du haut vers le bas sauf pour la limite à partir de l'arrière-plan d'un affichage. Largeur du motif $N_V = L - B \times 2$	0, 3, ..., 255
Largeur d'un motif	Largeur d'un motif $P_V = N_V / 86$ Ajuster la largeur le cas échéant.	
Hh-Ctr (Portrait)		
Limite	L'épaisseur de la limite est de 0,5 % au moins du grand côté de la mire. Si nécessaire, l'épaisseur des limites verticales doit être augmentée jusqu'à ce que la largeur de la zone centrale soit un multiple de 4 pixels. Si nécessaire, l'épaisseur des limites horizontales doit être augmentée jusqu'à ce que la hauteur de la zone centrale soit un multiple de 13 pixels.	0
Rectangles d'arrière-plan	52 rectangles d'arrière-plan sont disposés selon une grille de 4 colonnes et 13 lignes. Le premier rectangle, d'une valeur de pixels 0, est positionné en haut et à gauche de la grille (0, 0). Les rectangles suivants suivent des lignes diagonales dans la grille avec les positions suivantes (horizontale, verticale): (1,0), (0,1), (2,0), (1,1), (0,2), (3,0), (2,1), (1,2), (0,3), (3,1), (2,2), (1,3), (0,4), (3, 2), ...	0, 5, ..., 255