



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0910.1—2013/IEC 62563-1:2009

医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法

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

(IEC 62563-1:2009, IDT)

2013-10-21 发布

2014-10-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目 次

| | |
|----------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 引言 | IV |
| 1 范围 | 1 |
| 2 规范性引用文件 | 1 |
| 3 术语、符号和缩略语 | 1 |
| 3.1 术语和定义 | 1 |
| 3.2 符号 | 3 |
| 3.3 缩略语 | 4 |
| 4 通则 | 4 |
| 5 必要条件 | 5 |
| 6 设备与工具 | 5 |
| 6.1 亮度计 | 5 |
| 6.2 照度计 | 5 |
| 6.3 色度计 | 5 |
| 6.4 测试模版 | 6 |
| 7 评价方法 | 7 |
| 7.1 概述 | 7 |
| 7.2 评价方法表总览 | 7 |
| 7.3 视觉评价方法 | 8 |
| 7.3.1 概述 | 8 |
| 7.3.2 影像质量的整体评价方法 | 8 |
| 7.3.3 灰度分辨率评价方法 | 11 |
| 7.3.4 光亮度响应评价方法 | 11 |
| 7.3.5 亮度均匀性评价方法 | 13 |
| 7.3.6 色度评价方法 | 13 |
| 7.3.7 像素缺陷评价方法 | 13 |
| 7.3.8 杂散光评价方法 | 13 |
| 7.3.9 影像几何失真评价方法 | 14 |
| 7.3.10 视角评价方法 | 14 |
| 7.3.11 临床评价方法 | 15 |
| 7.4 量化评价方法 | 15 |
| 7.4.1 基本光亮度评价 | 15 |
| 7.4.2 不考虑环境光的基本光亮度评价 | 16 |
| 7.4.3 光亮度响应评价 | 16 |
| 7.4.4 多显示器的光亮度评价 | 18 |
| 7.4.5 色度评价 | 18 |
| 7.4.6 多显示器的色度评价 | 18 |

| | |
|--|----|
| 7.4.7 光亮度均匀性评价 | 19 |
| 7.4.8 视角评价 | 19 |
| 附录 A (资料性附录) 测试报告样本 | 20 |
| 附录 B (资料性附录) 光亮度测量方法 | 33 |
| 附录 C (资料性附录) 试验模版描述 | 36 |
| 参考文献 | 44 |
| 图 1 使用 TG18-QC 测试图形进行整体影像质量评价 | 9 |
| 图 2 使用 TG18-OIQ 进行整体影像质量评价 | 10 |
| 图 3 TG18-MP 影像带有 8bit 和 10bit 标识的放大图像 | 11 |
| 图 4 TG18-CT 测试图形的近距离影像 | 12 |
| 图 5 所显示的 TG18-GV 测试图形(左边),当罩上遮光罩后中心部位的近距离影像(右边) | 13 |
| 图 6 使用 GD 图形的几何评价 | 14 |
| 图 7 观察角度响应的视觉评价 | 15 |
| 图 8 针对与灰阶标准显示函数(GSDF)一致的标准光亮度响应测量到的光亮度样本 | 17 |
| 图 9 从 18 个灰阶计算出来的对比度样本,与预期的与 DICOM3.14 标准光亮度响应有关的对比度响应,在给定容差之内 | 18 |
| 图 B.1 方法 A,平行光管方法 | 33 |
| 图 B.2 方法 B,近场亮度计结合照度计 | 34 |
| 图 B.3 方法 C,前置集成亮度计结合照度计 | 34 |
| 图 B.4 方法 D,背部集成亮度计结合照度计 | 35 |
| 图 C.1 用于 1 536×2 048 矩阵的 TG18-QC 测试图形样本 | 43 |
| 表 1 物理参数定义概览 | 4 |
| 表 2 用于显示测试的测试图形 | 6 |
| 表 3 可用于测试医用影像显示系统的评价方法概览表 | 7 |
| 表 A.1 诊断显示器验收试验 | 21 |
| 表 A.2 诊断显示器稳定性试验 | 24 |
| 表 A.3 单色观察显示器验收试验 | 26 |
| 表 A.4 单色观察显示器稳定性试验 | 28 |
| 表 A.5 彩色观察显示器验收试验 | 29 |
| 表 A.6 彩色观察显示器稳定性试验 | 31 |
| 表 C.1 多用途测试图形描述 | 37 |
| 表 C.2 TG18-QC 测试图形,带有 8 bit 和 12 bit 像素值及 CX rating 的亮度水平 | 40 |
| 表 C.3 TG18-QC 测试图形中 CX 基准集合的开花特性 | 41 |
| 表 C.4 临床参考影像样本的判断准则 | 41 |
| 表 C.5 用于 1 536×2 048 矩阵的 TG18-QC 测试图形样本描述 | 42 |

前 言

YY/T 0910《医用电气设备 医学影像显示系统》拟分部分出版：

——第 1 部分：评价方法；

YY/T 0910 的其他部分正在考虑制定中。

本部分为 YY/T 0910 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分等同采用 IEC 62563-1:2009《医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法》。

仅有如下编辑性变化：

——删除了 IEC 前言；

——引言，第 1 章，第 4 章中“本国际标准”改为“本部分”；

——修改了原文 7.4.4 中计算公式的错误。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本部分由国家食品药品监督管理总局提出。

本部分由全国医用电器标准化技术委员会医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会 (SAC/TC 10/SC 1) 归口。

本部分起草单位航天恒星空间技术应用有限公司、辽宁省医疗器械检验所。

本部分主要起草人：邹元、单旭。

引 言

本部分提供了测试**医疗电气设备**使用的**影像显示系统**和用于诊断成像的**医疗电气系统**的评价方法。

在使用场所或安装后应完成两类试验。验收试验在新**影像显示系统**安装完成后或对现有**影像显示系统**进行大修后进行。由于**影像显示系统**会随着时间衰老,使用者在一个固定的周期内进行稳定性试验以确准系统的性能维持在预期使用的范围内。

本部分描述了不同的评价方法并且对具体的验收和/或稳定性试验的试验没有指定应使用何种方法。

相反,本部分的目的是成为其他的标准的一个参考,以及特定每种模态的大纲,或由愿意将本部分的评价方法及提到的验收试验和稳定性试验的极限值及频率引为基准的国家权威机构进行定义。附录A给出了这种基准的报告样本。

为了维持 IEC 医用电气设备标准的一致性,IEC 61223-2-5《医用成像部门的评价及例行试验 第2-5部分:图像显示装置稳定性试验》宜重新进行评价。

医用电气设备 医学影像显示系统

第 1 部分:评价方法

1 范围

YY/T 0910 的本部分描述了用于测试医用影像显示系统的试验方法。

本部分的范围单指可以用目视判断或者使用普通试验设备的试验方法。借助这些设备可以进行的更先进的或者更量化的影像显示系统测量方法超出了本部分的范围。

本部分适用于可以以灰阶或在彩色或灰阶影像显示系统(如:阴极射线管(CRT)显示器,平板显示器,投影系统)上显示单色影像信息的医用影像显示系统。本部分适用于用于诊断(为做出临床诊断进行的医学影像解释)或观察(出于医学目的观察医学影像而不是提供医学影像解释)的目的,因而对影像质量有特殊的要求的医用影像显示系统。头部固定的影像显示系统和用于确定定位的影像显示系统及用于操作这些系统的影像显示系统不包含在本部分范围内。

本部分不包括定义验收试验及稳定性试验的要求或者稳定性试验频率的要求。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

IEC 60788:2004 医用电气设备 定义术语汇编

ISO 11664-1:2007 色度学 第 1 部分:色度观察的 CIE 标准

CIE S 010/E:2004 光度学 物理光度学的 CIE 体系

3 术语、符号和缩略语

3.1 术语和定义

IEC 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1

准确度 accuracy

试验结果和被接受的基准值间的一致程度。

[ISO 5725-1:1994,定义 3.6]

3.1.2

亮度 brightness

人类视觉系统所察觉的光亮度。

3.1.3

阴极射线管 cathode ray tube

CRT

显像管 picture tube

影像显示系统的部件,在这个部件中通过电子信号定义的影像借助于电子束撞击荧光体而可见。