



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0910.2/IEC 62563-2:2021—XXXX

医用电气设备 医学影像显示系统 第2 部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试 验

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

(IEC 62563-2:2021, IDT)

(工作组讨论稿)

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义、符号和缩略语 1

4 概述 3

5 分类 4

6 验收试验 4

7 稳定性试验 10

附录 A（资料性） 试验报告示例..... 12

附录 B（资料性） 环境光控制..... 19

附录 C（资料性） 临床影像的评价准则示例..... 24

参考文献 31

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

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

——第2部分：验收和稳定性试验

——第3部分：彩色显示器的评价方法

本文件为YY/T 0910的第2部分。

本文件等同采用IEC 62563-2:2021《医用电气设备 医学影像显示系统 第2部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验》。仅有如下编辑性变化：

——删除了IEC前言；

——删除了索引；

——修改了引言；

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。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用X射线设备及用具分技术委员会（SAC/TC10/SC1）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

验收和稳定性试验在安装机构现场进行。安装新影像显示系统或对现有影像显示系统进行重大修改后，进行验收试验。因为随着时间的推移，影像显示系统会出现退化，所以要定期进行稳定性试验，从而确保其性能得以维持。

YY/T 0910《医用电气设备 医学影像显示系统》拟分为3部分：第1部分：评价方法、第2部分：验收和稳定性试验、第3部分：彩色显示器的评价方法。第1部分规定了测试项目的评价方法以及先决条件、设备和工具。第2部分规定了验收和稳定性试验的测试项目、每个测试项目的指标要求和测试频率。

医用电气设备 医学影像显示系统 第2部分：医学影像显示系统的验收和稳定性试验

1 范围

本文件规定了验收试验和稳定性试验的实施准则和测试频率。YY/T 0910.1 中规定了评价方法。本文的范围针对可使用基本测试工具进行目视评价或实验测量的实际测试。本文件适用于医学影像显示系统，该系统可以在彩色和灰度影像显示系统上以灰阶值的形式显示单色影像信息。

本文件不适用于信息显示器，也不适用于仅用来控制医疗信息技术参数的显示器。

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。

YY/T 0910.1-2021 医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法

IEC 60788: 2004 医用电气设备 定义术语汇编 (Medical electrical equipment - Glossary of defined terms)

3 术语和定义、符号和缩略语

3.1 术语和定义

IEC 60788: 2004、YY/T 0910.1-2021界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1.1 验收试验

设备安装后或对现有设备进行重大修改后进行的试验，旨在确认是否符合制造商的规范或要求。

3.1.2 稳定性试验

为了确认设备的性能符合既定准则，且能够及早识别设备部件特性的变化而进行的试验。

3.1.3 光亮度稳定器

影像显示系统的嵌入功能，该系统通过传感器检测由影像显示系统自身或其环境特性引起的光源亮度偏差（例如，启动时、随时间退化或温度变化），并且自动调整光源，以便稳定显示光亮度。

3.1.4 准则

验收或稳定性试验的各项测试结果中可接受的偏差或限值，用以表明测试项目是否合格。

3.1.5 测试项目

指影像显示系统中与影像质量参数相关的测量方法要素。

3.1.6 责任方

对某 ME 设备或 ME 系统的使用和维护负有责任的实体。

【来源：GB 9706.1-2020: 3.101】

3.2 符号

用于本部分的物理参数的符号列于表 1。所有基于表 1 的测量都是在影像显示器的中心。注意根据本部分描述的方法亮度也可以在其他位置进行测量。

表1 物理参数定义概览

符号	数学推导	定义和解释
L_{amb}		当影像显示器关闭时，环境光在影像显示器表面上的产生的光亮度。
L_{min}		在屏幕中心测量到的影像显示器在 DDL=0 条件下产生的最小光亮度。它包括用于测量的测试图形所产生的特定杂散光。测量在环境光全部关闭的（全黑）条件下进行。
L_{max}		在屏幕中心测量到的影像显示器在 DDL=max 条件下产生的最大光亮度。它包括用于测量的测试图形所产生的特定杂散光。测量在环境光全部关闭的(全黑)条件下进行。
L'_{min}	$L_{min} + L_{amb}$	DDL=0 时，人眼所察觉（接受到）的屏幕中心的光亮度。它包括杂散光和 L_{amb}
L'_{max}	$L_{max} + L_{amb}$	在屏幕中心测量到的，DDL=max 时影像显示器所产生的光亮度。它包括杂散光和 L_{amb}
L'_{target}		指最大 DDL 时的目标亮度，是影像显示器供应商缺省值或校准期间使用的值（包括环境光贡献）。

符号	数学推导	定义和解释
$\Delta L'_{max}$	$(L'_{max} - L'_{target}) / L'_{target} [\%]$	指最大 DDL 时与 L'_{target} 和测量的实际 L'_{max} 的差异百分比。
a	L_{amb} / L'_{min}	安全系数
R_d		漫反射系数（由制造商连同特定测量方法一起给出，理想情况下遵循参考文献【1】中描述的方法，使用 CIE 标准照射 A 和大于亮度计孔径约 20%~30% 的孔径尺寸）
r'	L'_{max} / L'_{min}	影像显示器包括杂散光和环境亮度的光亮度比
E		照度
$\Delta u'v'$	$((u'_1 - u'_2)^2 + (v'_1 - v'_2)^2)^{1/2}$	(u_1, v_1) 和 (u_2, v_2) 两点之间在 $u'v'$ 空间的距离

3.3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CT: 计算机断层扫描 (computed tomography)

DDL: 数字驱动电平 (digital driving level)

DICOM: 医学中的数字成像和通信 (digital imaging and communication in medicine)

LCD: 液晶显示器 (liquid crystal display)

MR: 磁共振 (magnetic resonance)

QC: 质量控制 (quality control)

4 概述

影像显示系统中，每个单独的部件都可能限制或降低整个系统的影像质量。因此需要采用适当的测量进行质量监控。如果影像显示系统经过正确的调整和维护，这些设备可以稳定的产生相似的影像。

为了试验的目的使用简单的测试设备（亮度计、测试图形）。试验之前，所有的试验设备应根据制造商的规范进行功能检查。进行测量时，宜将影像显示设备置于适合临床使用的位置。

根据第 5 章，应对影像显示设备进行分类，并应分别进行验收试验和稳定性试验。验收试验应在安装新影像显示系统或对现有影像显示系统进行重大修改后进行。稳定性试验应定期进行，以确认性能得到了保持。

应记录验收试验和稳定性试验的结果。如果该试验不符合准则，那么应立即采取措施（例如，按照影像显示设备制造商的建议），如维修服务、重新校准或更换影像显示设备。最佳的做法是正确管理系

统，并且确保正确通过试验。如果试验失败，那么建议分析结果或更频繁地进行测试。YY/T 0910.1 规定了测试条件、测试仪器、测试图形和评价方法。附录 A 给出了验收试验和稳定性试验报告示例。

5 分类

影像显示器应分为三类：I、II、III 类。I 类进一步分为两个子类：I-A 类和 I-B 类。

以下定义应用类别和子类别。

- I-A 类：至少具有 2048×2048 像素阵列和 GSDF 亮度响应的影像显示设备。如果精确诊断需要细微对比度和最精细细节的一致可见性，那么建议使用该类别。应用实例包括乳腺 X 射线摄影和数字乳腺断层扫描。
- I-B 类：至少具有 1024×1024 像素阵列和 GSDF 亮度响应的影像显示设备。如果临床应用需要低对比度和精细细节的一致可见性，那么建议使用该类别。应用实例包括胸部 X 光、CT 和 MR 等影像以及乳房活检。
- II 类：具有 GSDF 亮度响应的影像显示设备。如果临床影像浏览应用需要一致的对比度可见性，那么建议使用该类别。应用实例包括采集和浏览工作站、超声、血管造影和透视。
- III 类：具有特定的非 GSDF 亮度响应的影像显示设备。如果临床影像观察应用需要保证对比度的质量，那么建议使用该类别。应用实例包括采集和浏览工作站、超声、血管造影和透视。

为每个类别和子类别提供的应用实例不是规范性的。执行验收试验之前，临床机构或医生应考虑本地的法规要求和影像显示设备制造商的信息，用以确定特定影像显示设备的类别和子类别。

如果影像显示设备用于多种应用领域，那么应根据最严格的应用情况确定其应用类别。

根据当前医学影像显示系统中使用的影像显示设备技术，规定了上述应用类别和子类别。较新技术的影像显示设备可能不符合上述任一应用类别，在这种情况下，临床机构或医生应规定适当的应用分类系统和质控计划。

这些类别和子类别仅基于影像显示设备性能，但是整个影像显示系统应考虑在内。除影像显示设备外，临床机构或医生应确定所有其他影像显示系统组件是否适用于该应用领域。

在某些情况下，除了类别说明中给出的实例外，第II类和第III类影像显示设备可以为系统（包括诊断程序）的组成部分。对于第三类影像显示设备，根据应用情况，目前使用多种亮度响应类型，因此很难定义一套适用于所有可能的亮度响应的质量控制测试。在这种情况下，影像显示系统应符合制造商或责任方规定的质量控制试验。

6 验收试验

6.1 概述

根据医生或医疗机构确定的类别，在安装新影像显示系统或新影像显示设备后或者在对现有影像显示系统或影像显示设备进行重大修改后，应进行验收试验。测试应在实际使用的环境中进行，包括摆放位置和环境照明，如有必要，在校准后进行。根据YY/T 0910.1-2021 第4章、第5章和第6章，遵循有关试验准备的说明

6.2 试验时机

当一个影像显示系统或影像显示设备被安装或经过任何重大修改后，应在使用前进行试验。重大修

改包括：

- 更改影像显示设备的类别；
- 因维修而影响影像显示设备质量的主要部件的更换（如液晶面板）；联系制造商了解影响情况；
- 影像显示设备的重大修改（例如最大亮度、最小亮度或亮度响应）；
- 安装位置（如安装房间）或环境光设置的改变；有关如何控制环境光的更多详细信息，参见附录 B；
- 影响到影像质量的影像显示系统的变更（例如，显示控制器或驱动软件的变更）；联系制造商以了解影响情况。

责任方应检查试验结果，必要时应采取适当措施。

6.3 验收试验的评价项目和准则

表 2 和表 3 给出了用于验收测试的量化和视觉测试及其测试项目。表 4 和表 5 按类别列出了准则。评价方法见 YY/T 0910.1。

表2 量化评价的试验和测试项目

YY/T 0910.1-2021	测试项目	测试图形	说明
7.4.1 基本光亮度评价	光亮度比 r'	TG18-LN-01, -18、BN-01, -18	确认亮度比 r' ($= L'_{max} / L'_{min}$) 等于或大于规定准则。
	安全系数 a	TG18-LN-01、BN-01	评价安全系数 “a” $= L_{amb} / L'_{min}$
	$\Delta L'_{max}$	TG18-LN-18、BN-18	确认 $L'_{target} \sim L'_{max}$ 的偏差等于或小于准则。
	L'_{max}	TG18-LN-18、BN-18	确认 L'_{max} 等于或大于准则。
7.4.3 光亮度响应评价	GSDF 误差限值	TG18-LN-01 至 18、BN-01 至 18	确认通过灰度标准显示函数 GSDF 误差等于或小于准则。根据测量的 18 个灰度级计算出对比度响应，得出与预期值的偏差。计算方法请参见 YY/T 0910.1-2021 的 7.4.3。

YY/T 0910.1-2021	测试项目	测试图形	说明
7.4.4 多显示器的光亮度评价	多个显示器的误差(亮度)	TG18-LN-18、BN-18	计算出最大亮度偏差,以最高和最低亮度值与最低值的百分比差来表示, $100 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / L_{\text{lowest}}$ 【%】 确认该值等于或小于准则。
7.4.5 色度一致性评价	色度均匀性误差	TG18-UNL80	使用色度计,测量屏幕中心和四个角的(u', v')颜色坐标,并计算距离 $\Delta u'v'$,作为任何可能(u', v')点对之间 u'-v'空间中的最大距离。确认该值等于或小于准则。
7.4.6 多显示器间色度评价	多个显示器的误差(色度)	TG18-UNL80	如果多个影像显示设备与同一影像显示系统相关联,那么应比较每个影像显示设备中心的(u', v')色度。计算出距离 $\Delta u'v'$,作为任何可能中心测量值对之间 u'-v'空间中的最大距离,如下所示: $\Delta u'v' = ((u_1' - u_2')^2 + (v_1' - v_2')^2)^{1/2}$. 如果计算出到两个以上影像显示设备的所述距离 $\Delta u'v'$,那么应根据 YY/T 0910.1,使用具有最大(u', v')距离的两个设备。 确认该值等于或小于准则。
7.4.7 光亮度均匀性评价	亮度均匀性误差	TG18-UNL80	影像显示设备内的亮度均匀性。中心和四个角的测量亮度之间的偏差如下所示: $200 \times (L_{\text{highest}} - L_{\text{lowest}}) / (L_{\text{highest}} + L_{\text{lowest}})$ 【%】 确认该值等于或小于准则。
7.4.9 灰阶色度评价	灰阶色度误差	TG18-LN-01至 18、BN-01至 18	灰阶色度。只有记录亮度值大于或等于 5 cd/m ² 相对应的测量值,在 u'-v'平面上的距离关于在全白场上测量的计算方法为: $\Delta u' v' = ((u_i' - u_{18}')^2 + (v_i' - v_{18}')^2)^{1/2}$ 确认该值等于或小于准则。

表3 视觉评价试验和测试项目

YY/T 0910.1-2021	测试项目	测试图形	说明
7.3.2 整体影像质量评价	高对比度线对图形的目视检查	TG18-QC 或 OIQ	确保中心和四个角的高对比度线对图案都是可见的。
	低对比度线对图形的目视检查(2像素宽)		确保中心和四个角的2像素宽低对比度线对图案都是可见的。
	5%和95%图块的目视检查		确保5%和95%图块都清晰可见。
	字符的目视检查		检测指定区域中的所有指定字符。
	白色-黑色的目视检查		白-黑和黑-白过渡的边框清晰可见(且未观察到拖尾)。

	16 个亮度块的目视检查		所有 16 个亮度块都清晰可辨。
	灰度的目视检查		确保渐变条连续且为单色调。
	边框/直线的目视检查		确保影像显示设备的活动区中的所有边框都可见，而且线条笔直。
	中心的目视检查		确保图形位于影像显示设备活动区的中心。
	闪烁的目视检查		评价测试图形的整体外观，并确认未观察到影响诊断或查阅的闪烁。
	噪点的目视检查		评价测试图形的整体外观，并确认未观察到影响诊断或查阅的噪点。
	视频伪影的目视检查		评价测试图形的整体外观，并确认未观察到影响诊断或查阅的视频伪影。
7.3.3 灰度分辨率评价	灰度分辨率的目视检查	TG18-MP	根据 8 位和 10 位标记，确认足够的灰度分辨率。
7.3.5 亮度均匀性评价	亮度均匀性的目视检查	TG18-UN80	确认显示器没有影响诊断或参考的亮度不均匀性。
7.3.6 色度评价	色度均匀性的目视检查	TG18-UN80	确认影像显示设备内没有影响诊断或参考的显著色差。
	多个显示器之间颜色均匀性的目视检查	TG18-UN80	确认与特定影像显示系统相关的多个同类影像显示设备之间没有影响诊断或查阅的显著色差。
7.3.7 像素缺陷评价	计数像素缺陷（A 类）	TG18-UN10	确认 A 类像素缺陷的数量等于或小于准则。该准则描述为每 1M 像素的数量（每 1024×1024 四舍五入为整数）。
7.3.11 临床评价	临床影像显示效果	临床参考影像	显示指定的临床参考影像，并确认没有诊断问题。在机构中可以规定该临床参考影像，或者在当局指定的机构中可以使用该临床参考影像。 附录 C 中提供了临床参考影像的评价准则实例。

表4 量化验收试验和稳定性试验

测试项目 ^a	I-A 类 (GSDF)	I-B 类 (GSDF)	II 类 (GSDF)	III 类 (非 GSDF)	验收 (A) / 稳定性 (C)
光亮度比 r'	≥ 350	≥ 250	≥ 100	≥ 100	A 和 C
安全系数 a b	≤ 0.6	≤ 0.6	——	——	A 和 C
$L'_{\max}(\text{cd/m}^2)$ c	≥ 450	≥ 350	≥ 150	≥ 150	A 和 C
亮度响应一致性	GSDF 误差 $\leq \pm 10\%$	GSDF 误差 $\leq \pm 10\%$	GSDF 误差 $\leq \pm 20\%$	e	A 和 C
多个显示器的误差 (亮度) (%)	≤ 10	≤ 10	≤ 20	≤ 20	A 和 C
色度均匀性误差 $\Delta(u', v')$	≤ 0.010	≤ 0.010	—— ^d	—— ^d	A
多个显示器的色度误差 $\Delta(u', v')$	≤ 0.010	≤ 0.010	—— ^d	—— ^d	A
亮度均匀性误差 (%)	≤ 20	≤ 20	≤ 30	≤ 30	A
灰阶色度误差 $\Delta(u', v')$	≤ 0.010	≤ 0.010	—— ^d	—— ^d	A
符号说明 ——：不要求。 a：说明信息请参见表 2。 b：如果房间的照度条件稳定，并且在亮度响应校准中考虑了环境对显示器亮度的影响，那么安全系数并非必不可少。建议 $L_{\min} \geq 0.5 \text{ cd/m}^2$ 。供参考： $L_{\min} \geq L_{\text{amb}} (1/a - 1)$ 或 $L_{\text{amb}} \leq L_{\min} (a/(1 - a))$ 。有关环境光控制的更多详细信息，参见附录 B。 c：如果临床机构指定了目标 $L'_{\max}$ ，那么与指定 $L'_{\max}$ 的偏差应为 10% 或更小。 d：如果在该影像显示设备上进行诊断活动，那么应评价色度。在这种情况下， ≤ 0.015 应适用。 e：参考制造商的质量控制方案。					

表5 视觉验收试验和稳定性试验

测试项目 ^a	I-A 类	I-B 类	II 类	III 类
线对的目视检查（高）	☑	☑	☑	☑
高对比度线对图形的目视检查				
线对的目视检查（低/2 像素）	☑	☑	-	-
5%和 95%图块的目视检查	☑	☑	☑	☑ ^b
字符的目视检查	白色/灰色/黑色： QUALITY CONTROL	白色/灰色： QUALITY CONTROL 黑色： QUALITY CONTRO	白色/灰色： QUALITY CONTROL 黑色： QUALITY CONT	☑ ^b
白色-黑色的目视检查	☑	☑	☑	☑
16 个亮度块的目视检查	☑	☑	☑	☑ ^b
灰度的目视检查	☑	☑	☑	☑ ^b
边框/直线的目视检查	☑	☑	☑	☑
中心的目视检查	☑	☑	☑	☑
闪烁的目视检查	☑	☑	☑	☑
噪点的目视检查	☑	☑	☑	☑
视频伪影的目视检查	☑	☑	☑	☑
灰度分辨率的目视检查	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c	☑ ^c
亮度均匀性的目视检查	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d	☑ ^d
颜色均匀性的目视检查	☑ ^d	☑ ^d	—— ^{d e}	—— ^{d e}
多个显示器上颜色均匀性的目 视检查	☑ ^d	☑ ^d	—— ^{d e}	—— ^{d e}
每百万像素的像素缺陷计数 （A 类）	≤ 1	≤ 3	——	——
临床影像效能	f	f	f	f

符号说明

☑ 执行并通过试验。

—— 不要求。

a : 说明信息请参见表 3。

b : 参考制造商的质量控制方案。

c : 应在所有长水平标记上确认灰度过渡。对于“非 GSDF”和 10 位显示器，请参见制造商的质量控制方案。

d : 如果难以判断目视稳定性试验中的不均匀性是否显著，那么应进行定量试验。进行定量试验时，验收准则请分别参见表 4。

e : 如果在该影像显示设备上进行了诊断活动，那么应评价颜色均匀性。

f : 用户应决定是否进行该试验，包括试验准则。

6.4 验收试验结果

应记录、存储和保存好所有试验结果。如果试验失败，那么应评价试验条件，包括环境光和影像显示系统的配置，然后再次进行试验。如果试验仍然失败，那么请联系系统供应商或制造商。附录 A 给出了验收试验和稳定性试验报告示例。

7 稳定性试验

7.1 概述

根据医生或医疗机构确定的类别，应按照本文进行影像显示系统或影像显示设备试验。应在实际使用环境中进行试验，包括放置和环境照明。根据 YY/T 0910.1 第 4 章、第 5 章和第 6 章，遵循有关试验前准备的说明。

7.2 稳定性试验的频率

根据其技术，影像显示设备可能随时间而退化，包括亮度、色度和均匀性的变化。为了确保性能一致，应定期进行稳定性试验。根据类别，应进行以下定量试验：

- 光亮度比 r' 最低值； ?
- 安全系数 $a = L_{amb} / L'_{min}$
- L'_{max} (cd/m²)
- 亮度响应一致性；
- 多个显示器的误差（亮度）（%）

对于 I-A 类和 I-B 类，应至少每半年进行一次量化稳定性试验，对于 II 类和 III 类，应至少每年进行一次量化稳定性试验。

对于 I-A 类和 I-B 类，应每半年进行一次表 5 中的定性（目视）稳定性试验，对于 II 类和 III 类，应每年进行一次。如果责任方能够提供强有力的书面证据支持修改后的频率，那么可以调整规定频率。如果怀疑显示设备性能变化很快（数天内），那么应每天进行目视稳定性试验。

规定频率为最低频率，可以更频繁地执行这些试验。当影像显示设备没有光亮度稳定器或其产品保修期届满时，应更频繁地进行稳定性试验。

7.3 评价项目和准则

表 4 和表 5 列出了稳定性试验的测试项目和准则。YY/T 0910.1-2021 中规定了评价方法。

7.4 稳定性试验结果

应记录、存储和保存好所有稳定性试验结果。如果试验失败，那么应评价试验条件，包括环境光和影像显示系统的配置，然后再次进行试验。如果试验仍然失败，那么请联系系统供应商或制造商。附录 A 给出了稳定性试验报告示例。最好要正确管理系统，确保正确完成这些试验。对测试结果的分析能够保证更频繁的试验。

医疗机构应根据试验结果，考虑采取相应的措施。安装医学影像显示设备时，应保存好试验报

告。建议保留好所有试验的测试历史记录。虽然本文件未规定报告的文件存储形式（纸质或电子版），但是必须提供影像显示设备的标识、测试仪器、测试日期、结果和结论，示例见附录 A。如果试验结果不符合准则，那么应立即作出响应，如维修、重新校准或更换影像显示设备。即使试验结果令人满意，也建议进行仔细审查。如果结果接近性能准则的限值，那么可以向系统供应商或制造商进行服务咨询。

附录 A
(资料性)
试验报告示例

A.1 概述

附录 A 提供了两份试验报告示例：

- I-A 类诊断显示器的验收试验报告示例，如第 A.2 条所示；
- I-A 类诊断显示器的稳定性试验报告示例，如第 A.3 条所示。

A.2 I-A 类诊断显示器的验收试验报告示例

A.2.1 一般信息

试验日期：2007 年 1 月 23 日

试验执行人：John

试验机构：St. John's facility, Jonathan Street 55, John's City, John's Country

位置：放射科读片室 4

工作站：Mammo 4

A.2.2 显示器

类别：I-A 类

应用：乳腺造影诊断

	显示器 1	显示器 2
类型	LCD	LCD
型号	5MP 型	5MP 型
序列号	123	124
像素阵列尺寸	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.2.3 试验结果

基本亮度

	显示器 1	显示器 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
$L_{最大} (cd/m^2)$	499,5	500,5
$L'_{max} (\geq 450 cd/m^2)$	500 ✓	501 ✓
$r' (\geq 350)$	500 ✓	501 ✓
$a (\leq 0,6)$	0,5 ✓	0,5 ✓

亮度响应一致性

亮度响应: DICOM GSDF

	显示器 1	显示器 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
最大偏差 ($\leq \pm 10\%$)	1,7 $\checkmark$	2,4 $\checkmark$

亮度均匀性

	显示器 1	显示器 2
左上角 L (cd/m^2)	223,0	223,0
右上角 L (cd/m^2)	224,0	224,0
中心 L (cd/m^2)	225,0	225,5
右下角 L (cd/m^2)	227,0	227,0
左下角 L (cd/m^2)	228,0	228,0
最大偏差 ($\leq 20\%$)	2,2 $\checkmark$	2,2 $\checkmark$

多个显示器之间的亮度评价

最大偏差 ($\leq 10\%$): 0,2 % $\checkmark$

色度均匀性

	显示器 1	显示器 2
左上角 (u', v')	0,202 5, 0,469 9	0,202 5, 0,469 9
右上角 (u', v')	0,205 1, 0,468 8	0,205 1, 0,468 8
中心 (u', v')	0,202 4, 0,468 0	0,204 6, 0,469 9
右下角 (u', v')	0,205 2, 0,469 5	0,205 2, 0,469 5
左下角 (u', v')	0,200 9, 0,470 6	0,200 9, 0,470 6
最大偏差 ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 6 $\checkmark$	0,004 6 $\checkmark$

多个显示器之间的色度评价

最大偏差 ($\Delta u'v' \leq 0,010$) : 0,002 9 $\checkmark$

灰阶色度

	显示器 1	显示器 2
LN01 (u', v')	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN02 (u', v')	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
LN03 (u', v')	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)	舍弃 ($L < 5 \text{ cd/m}^2$)
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
最大偏差 ($\Delta u'v' \leq 0,010$)	0,004 7 $\checkmark$	0,007 5 $\checkmark$

目视检查-整体影像质量

测试图形：TG18-OIQ

	显示器 1	显示器 2
可以看见中心和四个角的高对比度线对图形？	√	√
可以看见中心和四个角的 2 像素宽低对比度线对图形？	√	√
5%和 95%图块清晰可见？	√	√
QUALITY CONTROL 字符是否能在白底，灰底和黑底区域可见？	√	√
白色到黑色过渡和黑色到白色过渡的边界清晰可见，且没有拖尾？	√	√
所有 16 个亮度块都清晰可见？	√	√
渐变条连续且为单色调？	√	√
有效区域的所有边框都清晰可见、线条都笔直？	√	√
图形位于活动区的中心？	√	√
没有影响诊断或参考的可见闪烁。	√	√
没有影响诊断或参考的可见噪点。	√	√
没有影响诊断或参考的可见视频伪影。	√	√

目视试验-灰度分辨率

测试图形：TG18-MP

	显示器 1	显示器 2
根据 8 位和 10 位标记，确认足够的灰度分辨率。	√	√

目视试验-均匀性

测试图形：TG18-UN80

	显示器 1	显示器 2
确认显示器没有影响诊断或参考的亮度不均匀性。	√	√
确认显示器没有影响诊断或参考的显著色差。	√	√
确认与特定影像显示系统相关的多个同类影像显示设备之间没有影响诊断或参考的显著色差。	√	√

目视试验-像素缺陷

测试图形：TG18-UN10

	显示器 1	显示器 2
确认 A 类像素缺陷的数量为 ≤ 5 。	√	√

A.3 I-A 类诊断显示器的稳定性试验报告示例

A.3.1 一般信息

试验日期：2007 年 1 月 23 日

试验执行人：John

试验机构：St. John's facility, Jonathan Street 55, John's City, John's Country

位置：放射科读片室 4

工作站：Mammo 4

A.3.2 显示器

种类：第一（A）类

应用：乳房造影诊断

	显示器 1	显示器 2
类型	LCD	LCD
型号	5MP 型	5MP 型
序列号	123	124
像素阵列大小	2 048 × 2 560	2 048 × 2 560

A.3.3 试验结果

基本亮度

	显示器 1	显示器 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
$L'_{max} (\geq 450 cd/m^2)$	500 ✓	501 ✓
$r' (\geq 350)$	500 ✓	501 ✓
$a (\leq 0,6)$	0,5 ✓	0,5 ✓

亮度响应一致性

亮度响应：DICOM GSDF

	显示器 1	显示器 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
最大偏差 ($\leq \pm 10\%$)	1,7 ✓	2,4 ✓

多个显示器之间的亮度评价

最大偏差 ($\leq 10\%$) : 0,2 % ✓

目视检查-整体影像质量

测试图形：TG18-OIQ

	显示器 1	显示器 2
可以看见中心和四个角的高对比度线对图形？	√	√
可以看见中心和四个角的 2 像素宽低对比度线对图形？	√	√
5%和 95%图块清晰可见？	√	√
QUALITY CONTROL 字符是否能在白底，灰底和黑底区域可见？	√	√
白色到黑色过渡和黑色到白色过渡的边界清晰可见，且没有拖尾？	√	√
所有 16 个亮度块都清晰可见？	√	√
渐变条连续且为单色调？	√	√
有效区域的所有边框都清晰可见、线条都笔直？	√	√
图形位于活动区的中心？	√	√
没有影响诊断或参考的可见闪烁。	√	√
没有影响诊断或参考的可见噪点。	√	√
没有影响诊断或参考的可见视频伪影。	√	√

目视试验-灰度分辨率

测试图形：TG18-MP

	显示器 1	显示器 2
根据 8 位和 10 位标记，确认足够的灰度分辨率。	√	√

目视试验-均匀性

测试图形：TG18-UN80

	显示器 1	显示器 2
确认显示器没有影响诊断或参考的亮度不均匀性。	√	√
确认显示器没有影响诊断或参考的显著色差。	√	√
确认与特定影像显示系统相关的多个同类影像显示设备之间没有影响诊断或参考的显著色差。	√	√

目视试验 - 像素缺陷

测试图形：TG18-UN10

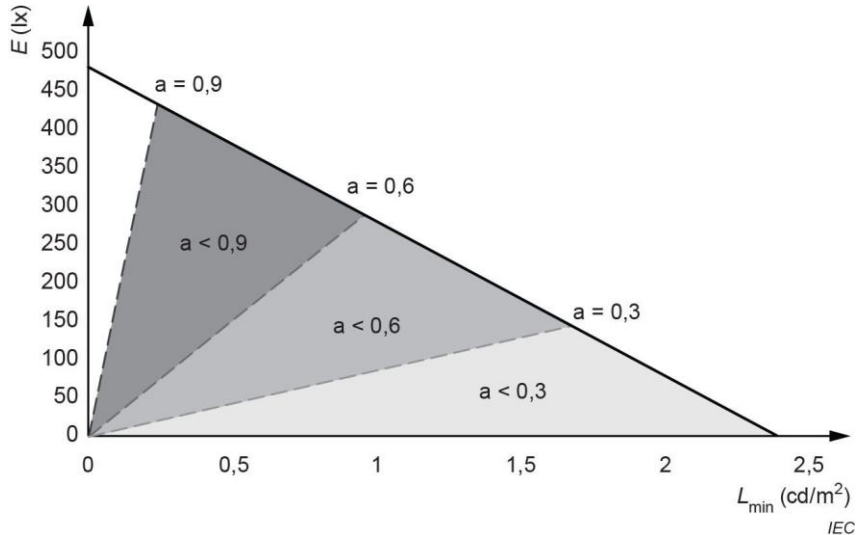
	显示器 1	显示器 2
确认 A 类像素缺陷的数量为 ≤ 5.	√	√

附录 B
(资料性)
环境光控制

控制影像显示设备所在阅片室的环境光是很重要的。在验收试验期间，阅片室的环境光应受到严格控制，并通过各项量化和目视试验。不单在验收试验期间，任何时候影像显示设备用于医疗用途时，控制环境光都非常重要。这部分由定期稳定性试验来保障；如果环境光未得到充分控制，那么其中多项稳定性试验可能会失败。由于这些试验仅以有限的周期实施，所以我们建议通过实施以下一项或多项措施，进一步保证影像质量：

- 确保根据阅片室的正确环境光值校准显示器；
- 限制进入阅片室的外部光线，例如拉窗帘、关门；同时，在阅片期间，确保阅片室照明保持固定不变；如有必要，应采用检查清单；
- 将显示器放在适当的位置，以使一个显示器的光线对另一个显示器产生的影响有限；
- 房间内所有光源的定位和定向方式应确保室内任何显示器上不会出现镜面反射；
- 采取任何其他控制措施，以限制因环境光变化而导致的读片质量下降。

即使以精确照度校准了显示器，确定将影像对比度保持在可接受的照度范围也并非易事。换句话说，一旦校准了显示器，那么室内照度的允许变化程度有多大？



标引序号说明：

E ：校准时的照度

$L_{最小}$ ：显示器的最小亮度 ($0 \leq L_{最小} \leq 2,4$)

r' ：含杂光和环境亮度的亮度比。 ($R' \geq 250$)

注：假设 $R_d=0005$ ， $L_{最大}=600\text{cd/m}^2$ ，用虚线表示通过安全系数0,3、0,6和0,9定义的限值。 $L_{环境} = E \times R_d$ 。虚线下方的阴影区是可能的工作点区域。

图B.1 $L_{最小}$ 和 E 的关系 (当 $r' \geq 250$ 时)

该问题的答案主要取决于操作点的黑电平。在图B.1中，对角线实线定义了黑电平的所有可能操作点，并通过 $L_{\min}$ 、 $L_{\max}$ 、 E 、 R_d 和最小亮度比进行定义。

注1：在附录B中，平行于屏幕表面测量出了 E 。请参见YY/T 0910.1-2021中B.2.2。

E 的最大值随着 R_d 值的减小而增大。如果 R_d 为零，那么 E 将无穷大，并且，当 $L_{\min}$ 为最大值时，极限线垂直。那么，该范围内的哪个工作点对照度变化最不敏感？

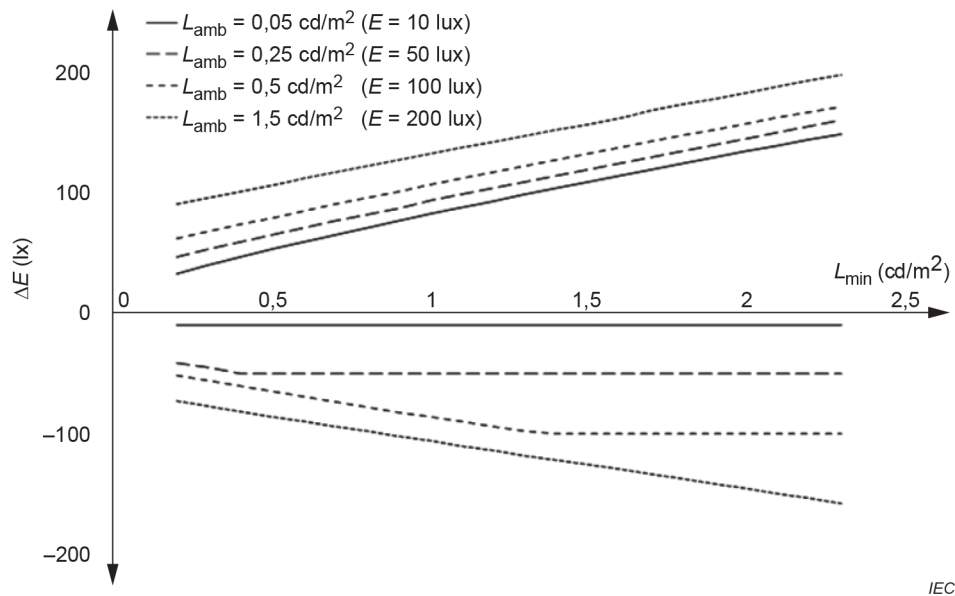
快速、简便的解决方案如下：与最小显示亮度相比，将环境光保持在较低的水平（即，安全系数的较低值， $a = L_{\text{环境}}/L'_{\text{最小}}$ ）。由于当环境光随时间变化时，显示亮度通常是稳定的，这确保了波动的环境光对影像质量的影响较小。安全系数的值越低，照度的相对波动就越大。然而，如果 $L'_{\text{最小}}$ 较小，那么照度的较大相对变化仍然具有较小的绝对值。为了降低对照度绝对波动的灵敏度，应增大 $L'_{\min}$ 。在图B.1中，通过将 $L'_{\min}$ 保持三角形的右下部分，可降低对相对和绝对照度变化的灵敏度。

在某些情况下，环境光不能保持较低，例如在手术室和牙医室。除非显示器非常亮，否则 $L'_{\min}$ 的操作点将移近图B.1中的左上位置。此时，安全系数值会随着对相对照度变化的灵敏度一起增大。然而，由于 $L'_{\min}$ 较高，绝对照度变化的允许偏差仍然较高。可以使用具有高 L 值和低 $L_{\min}$ 的 $L'_{\text{最小}}$ 操作点，并且在给定误差范围内，仍可以遵循GSDF，但是，这需要环境光保持足够稳定。下文解释了“足够稳定”的确切含义。

GSDF和规定的误差范围共同规定了对比度的最大允许变化。如果与校准显示器时相比，照度增大，对比度降低；主要是该影像的暗区。图B.2显示了校准时的最大允许照度偏差，该偏差将使显示器对比度保持在GSDF $\pm 10\%$ 范围内。

注2：附录B中的所有计算均基于18个测量点的GSDF一致性。改变环境光时的关键点是前两次测量（8位系统上的DDL 0和15）。

$L_{\text{最小}}$ 或 L 的值越高，照度偏差可能会增大。 R_d 的值越低，照度范围也会增大。例如，对于 $L_{\text{最小}}$ 为1,0的显示器，在100lux照度的情况下进行了校准，当GSDF保持在 $\pm 10\%$ 范围内时，室内照度可以降低85lux或增大106lux。



标引序号说明:

$R_d = 0,005$

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

ΔE : 校准时与照度的偏差

这些线显示了校准时的最大允许照度偏差，该偏差仍然符合GSDF $\pm 10\%$ ，随 L_{min} 和 E 的变化而变化。

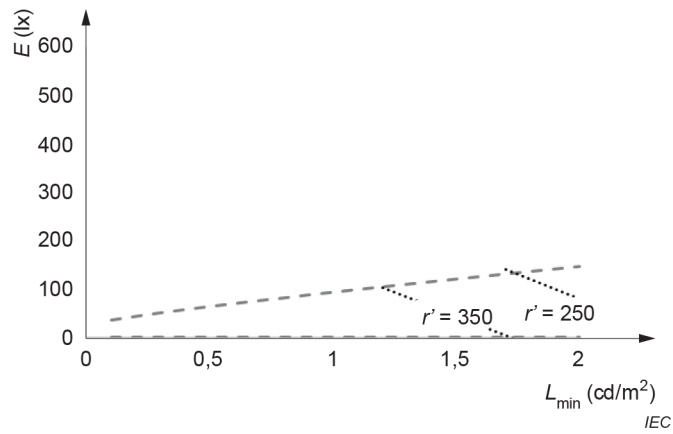
图B. 2 符合 GSDF $\pm 10\%$ 的可能 E 偏差范围

既然已经定义了黑电平的所有可能操作点（图B. 1）以及每个点的最大照度偏差（图B. 2），就可以将这些数据结合起来。图B. 3显示了四种不同照度水平下的一些示例。

照度范围的大小主要由感知的最小亮度（ L'_{min} ）决定。换句话说，在靠近由最小亮度比定义的对角线处时照度范围最大，并且在 L_{min} 和 E 都较低时照度范围最小。

例1：若校准时的照度为101lux， L_{min} 为0.5cd/m²，则可能的照度范围为01lux至63lux。照度的最大相对增幅为530%。

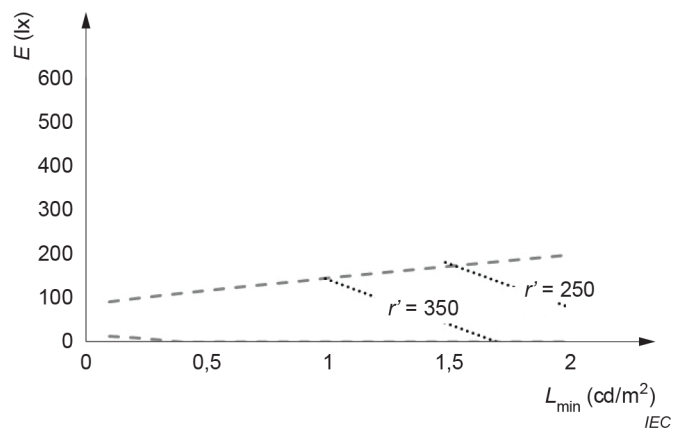
例2：若校准时的照度为200lux， L_{min} 为0.8cd/m²，则可能的照度范围为101lux至323lux。照度的最大相对增幅为61 %。



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

$$L_{\text{amb}} = 0.05\text{cd/m}^2$$

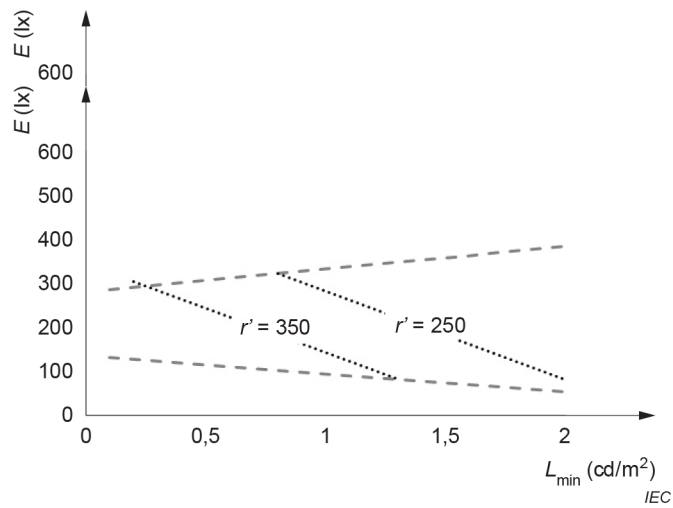
a) 案例1



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

$$L_{\text{amb}} = 0.25\text{cd/m}^2$$

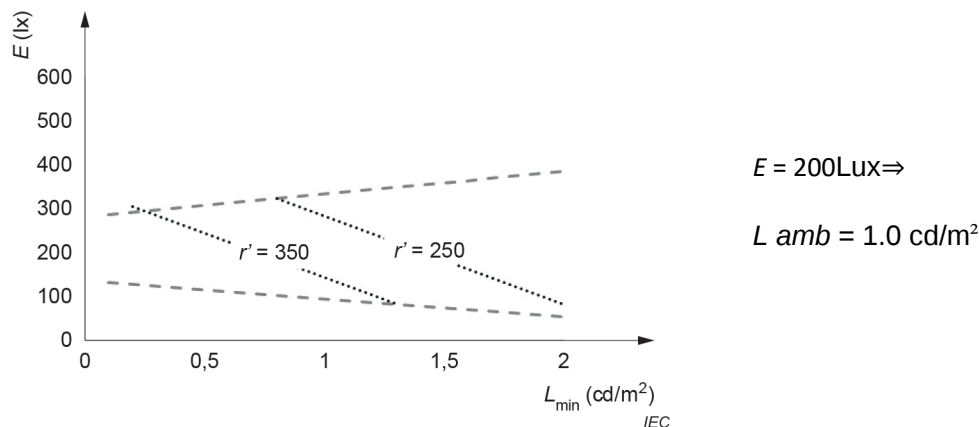
b) 案例2



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

$$L_{\text{amb}} = 0.5\text{cd/m}^2$$

c) 案例3



d) 案例4

注：虚线表示照度水平的可能范围，同时仍符合GSDF $\pm 10\%$ ，且随着 L_{min} 的变化而变化。漫反射系数（Rd）为0005，最大显示亮度（ L_{max} ）为600cd/m²。

图B.3 在四种不同环境亮度（ $L_{环境}$ ）水平下校准的可能照度（ E ）偏差范围示例图

如果将照度变化保持在限值范围内，那么可以使用 L_{min} 和 E 的任何组合形式。甚至 L_{max} 较低、 E 较高的组合形式也是可能的。这一切都归结于室内照度的稳定性。不同操作点各有利弊。在光源较弱的房间中（显示器本身也是光源），由于观察者的移动和衣服的反射，照度会有较大的相对波动。在这种情况下，上述例1中的操作点更适合。另一方面，如果房间有窗户，且照度绝对变化较大，那么例2中的操作点将是更好的选择。在明亮的房间里，使用许多分布均匀的光源可以减少较大相对变化的影响。如果控制了房间中的大多数光源，那么未控制的光源对房间照度变化的影响较小。

虽然 L'_{min} 的增大允许房间照度有较大的变化，但是有一个缺点。 L'_{min} 的增大降低了亮度比，从而也降低了显示影像的对比度。将其视为一种保护措施 - 通过降低亮度比，在低显示亮度水平下，由于观察条件不稳定，感知对比度更可能不会降低。但是，使用亮显示器的情况下，可以通过增加 L'_{max} 来补偿高 L'_{min} 。

总之：

- 如果昏暗的读片室不成问题，那么增大 L_{min} ，就会降低对较大房间照度变化的敏感度；
- 在明亮的读片室中，确保房间照度足够稳定，以便将影像对比度保持在指定的误差范围内。

附录 C (资料性) 临床影像的评价准则示例

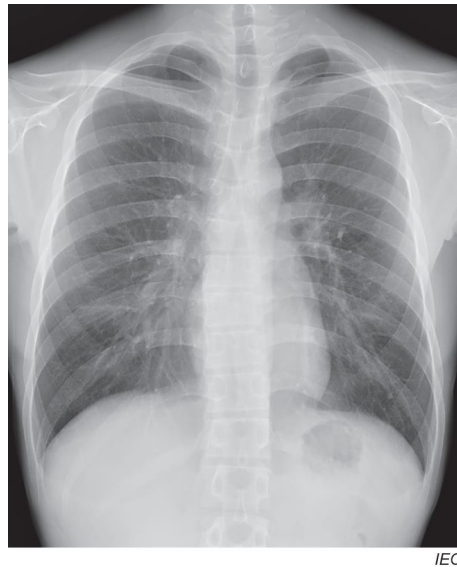
C.1 概述

附录 C 提供了验收试验或稳定性试验中使用的临床影像和评价准则示例。这有助于显示指定的临床参考影像，并确认不会有影像质量问题，以便进行诊断。在机构中宜规定该临床参考影像，或者指定的授权机构中可以使用该临床参考影像。

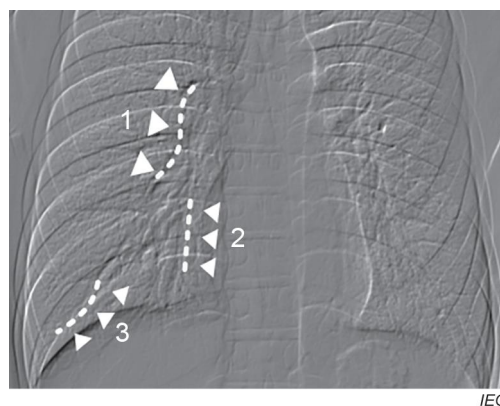
C.2 胸部影像

图 C.1 显示了可以观察到以下项目的胸部临床影像，详见图 C.2 至图 C.8：

- a) 肺门到周边区域的血管的清晰视觉再现；
- b) 心后区和膈下血管的可见度；
- c) 气管和近端支气管的清晰视觉再现；
- d) 脊柱框架、侧突和棘突的清晰再现；
- e) 心脏边缘的清晰再现；
- f) 胸部和腋下软组织的极佳颗粒性（无伪影或明显噪点）；
- g) 肋骨和周围肺的边界、肺下缘的边界的清晰再现。



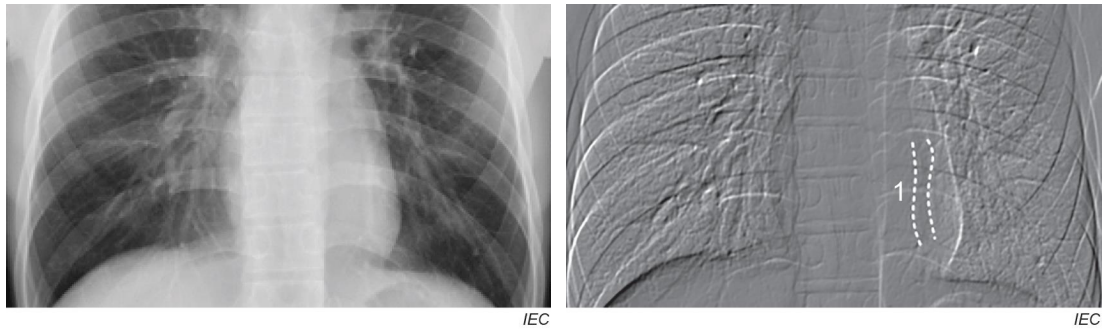
图C.1 胸部临床影像



标引序号说明

- 1 肺门
- 2 中间
- 3 外围

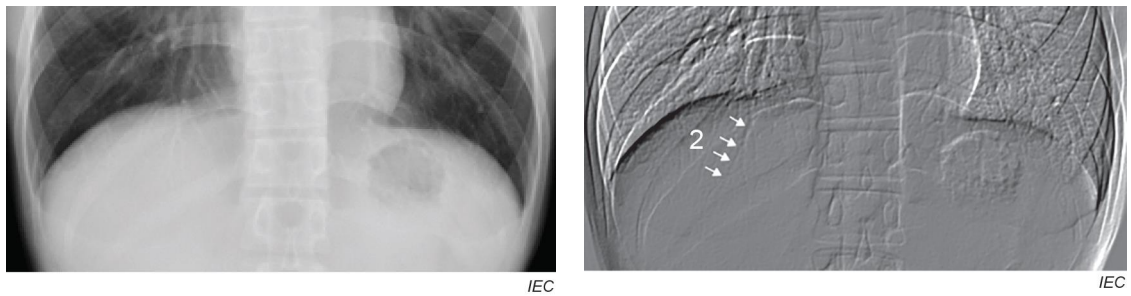
图C.2 肺门到外围区的血管的清晰视觉再现



符号

- 1 心后区下血管

a) 心后区下血管



符号

- 1 膈膜下血管

b) 膈膜下血管

图C.3 心后区和膈下血管的可见度



IEC



IEC

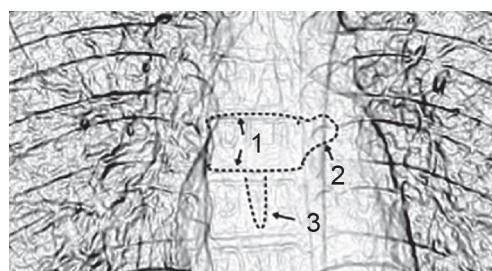
符号

- 1 气管
- 2 近端支气管

图C.4 气管和近端支气管的清晰视觉再现



IEC



IEC

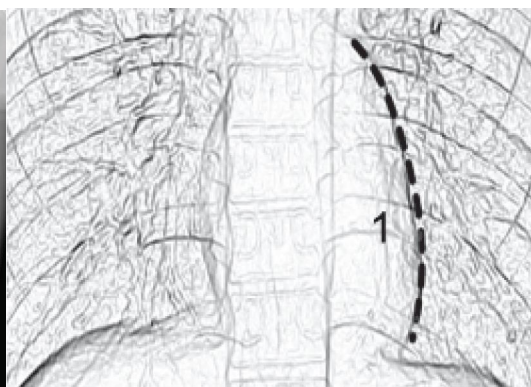
符号

- 1 脊柱框架
- 2 侧突
- 3 棘突

图C.5 脊柱框架、侧突和棘突的清晰再现



IEC

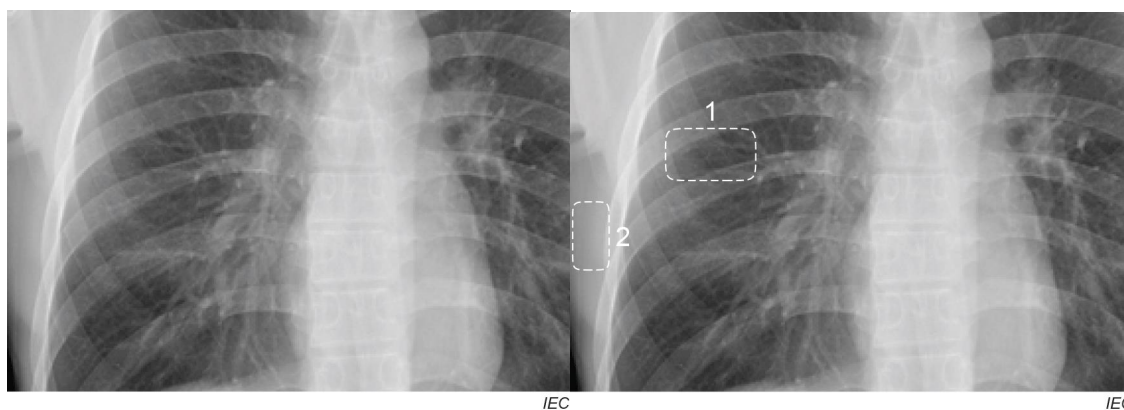


IEC

符号

- 1 心脏边缘

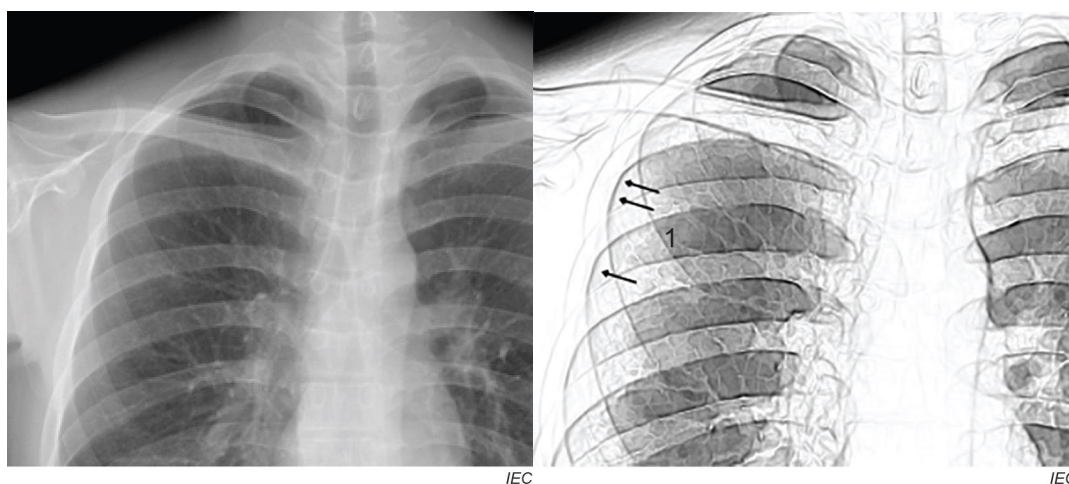
图C.6 心脏边缘的清晰再现



符号

- 1 肺野
- 2 腋下软组织

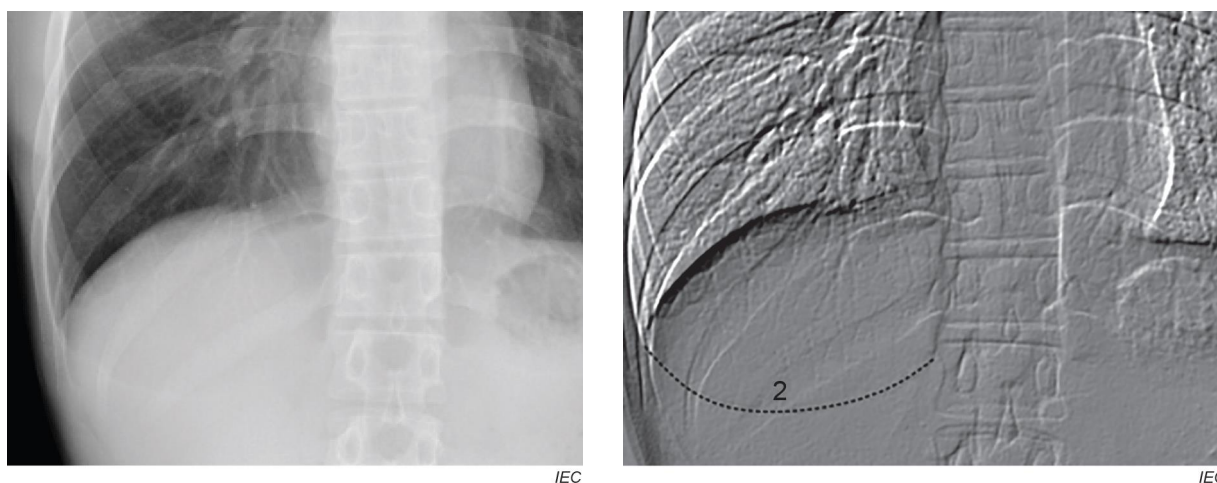
图C.7 胸部和腋下软组织的极佳颗粒性（无伪影或明显噪点）



符号

- 1 肋骨与周围肺缘

a) 肋骨与周围肺缘



符号

1 肺下缘边框

a) 肺下缘边框

图C.8 肋骨和周围肺的边界、肺下缘的边界的清晰再现

参 考 文 献

- [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*