

ICS 11.040.50
CCS C 43



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0933—2022

代替 YY/T 0933—2014

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

Digital medical X-ray image detector used in general radiography

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分类和组成	2
5 要求	2
6 试验方法	4
附录 A (规范性) 测试布局	8
附录 B (资料性) 试验器件	10

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。

本文件代替 YY/T 0933—2014《医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器》，本文件与 YY/T 0933—2014 相比，主要技术变化如下：

- a) 删除了“剂量线性范围”的术语和定义(见 2014 年版的 3.1)；
- b) 增加了“校准”“中心轴”“亮场图像”“暗场图像”和“噪声等效剂量”5 个术语和定义(见 3.1、3.2、3.3、3.4 和 3.5)；
- c) 更改了“线性动态范围”的定义(见 3.6,2014 年版的 3.2)；
- d) 更改了“分类”的描述,按照结构特性和数据传输等进行划分(见 4.1,2014 年版的 4.1)；
- e) 删除了“5.5 剂量线性范围”(见 2014 年版的 5.5)；
- f) 更改了“图像质量”序号(见 5.5,2014 年版的 5.7)；
- g) 增加了“噪声等效剂量”(见 5.5.1)和“噪声等效剂量”测试方法(见 6.5.1)；
- h) 更改了“线性动态范围”(见 5.5.2,2014 年版的 5.6),增加了表示灰度值和剂量线性程度的判定系数 R^2 (即相关系数 r 的平方值)(见 5.5.2),更改了“线性动态范围”试验方法(见 6.5.2,2014 年版的 6.5 和 6.6)；
- i) 将“线对分辨率”更改为“空间分辨率”(见 5.5.3,2014 年版的 5.7.1),更改了“空间分辨率”试验方法(见 6.5.3,2014 年版的 6.7.1)；
- j) 更改了“调制传递函数”空间频率的表达方式(见 5.5.4,2014 年版的 5.7.2),更改了“调制传递函数”引用文件的版本(见 6.5.4,2014 年版的 6.7.2)；
- k) 更改了“量子探测效率”的表达方式(见 5.5.5,2014 年版的 5.7.3),更改了“量子探测效率”引用文件的版本和记录方式(见 6.5.5,2014 年版的 6.7.3)；
- l) 增加了“影像均匀性”(见 5.5.6),增加了“影像均匀性”测试方法(见 6.5.6)；
- m) 更改了“残影”的判定标准,改为量化的标准(见 5.5.7,2014 年版的 5.7.4),更改了“残影”的测试方法(见 6.5.7,2014 年版的 6.7.4)；
- n) 更改了“伪影”的序号(见 5.5.8,2014 年版的 5.7.5),更改了“伪影”的测试方法(见 6.5.8,2014 年版的 6.7.5)；
- o) 更改了“坠落”的判定要求,增加了中间和最后检测项目(见 5.6.1,2014 年版的 5.8.1),更改了“坠落”的测试工具(见 6.6.1,2014 年版的 6.8.1)；
- p) 更改了“承载”的载重要求,增加了局部负载的要求(见 5.6.2,2014 年版的 5.8.2),更改了“承载”的测试方法,增加了局部加载的测试方法(见 6.6.2,2014 年版的 6.8.2)；
- q) 更改了“通信”的要求,追加与网络安全有关的要求(见 5.7,2014 年版的 5.9)；
- r) 更改了“外观”的要求,追加外观和结构的要求(见 5.8,2014 年版的 5.10)；
- s) 更改了“测试环境”的序号,更改引用文件的版本和中间检验项目的序号(见 5.9 和 6.9,2014 年版的 5.11 和 6.11)；
- t) 删除了“安全”(见 2014 年版的 5.12 和 6.12)；
- u) 删除了“检验规则”“标识、标签、使用说明书”“包装、运输、贮存”(见 2014 年版的第 7 章、第 8 章、第 9 章)。

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专利的责任。

YY/T 0933—2022

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/TC 10/SC 1)归口。

本文件起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、上海奕瑞光电子科技股份有限公司、德润特医疗科技(武汉)有限公司、上海市食品药品监督管理局认证审评中心。

本文件主要起草人:孙智勇、潘炜、王同乐、朱颖峰、徐晓彬、孙嘉伟、王晓桐、何珊珊。

本文件所代替文件的历次版本发布情况为:

——YY/T 0933—2014。

医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器

1 范围

本文件规定了医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器(以下简称探测器)的术语和定义、分类和组成、要求、试验方法。

本文件适用于具有单次曝光成像功能的探测器,包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD 探测器、CMOS 探测器等。

本文件不适用于乳腺摄影用探测器和牙科摄影用探测器。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点特性

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY/T 0481—2016 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件

YY/T 0590.1—2018 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-1 部分:量子探测效率的测定 普通摄影用探测器

YY/T 0741 数字化摄影 X 射线机专用技术条件

3 术语和定义

GB/T 10149、YY/T 0063、YY/T 0481—2016、YY/T 0590.1—2018 和 YY/T 0741 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

校准 **calibration**

探测器完成必要的操作,使图像满足评价的需求的一些处理,例如本底校正、增益校正以及坏像素校正等,这些处理是线性的且与图像无关。

3.2

中心轴 **centralaxis**

与入射平面垂直且穿过入射野中心的直线。

3.3

亮场图像 **bright image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始 X 射线曝光图像。

3.4

暗场图像 **dark image**

未进行本底、增益和坏像素校正的原始未曝光图像。