



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0794—2022  
代替 YY/T 0794—2010

## X 射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件

Particular specifications for computed radiography device

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

## 目 次

前言 .....	III
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
4.1 分类 .....	2
4.2 组成 .....	2
5 要求 .....	2
5.1 工作条件 .....	2
5.2 有效成像区域 .....	3
5.3 位深 .....	3
5.4 成像时间 .....	3
5.5 每小时处理 IP 板数量 .....	3
5.6 阈值对比度 .....	3
5.7 空间分辨率 .....	3
5.8 影像均匀性 .....	3
5.9 影像衰减 .....	3
5.10 擦除完全性 .....	4
5.11 几何畸变 .....	4
5.12 软件功能 .....	4
5.13 噪声 .....	4
5.14 外观 .....	4
5.15 环境试验 .....	4
5.16 安全 .....	4
6 试验方法 .....	4
6.1 试验条件 .....	4
6.2 有效成像区域 .....	4
6.3 位深 .....	5
6.4 成像时间 .....	5
6.5 每小时处理 IP 板数量 .....	5
6.6 阈值对比度 .....	5
6.7 空间分辨率 .....	5
6.8 影像均匀性 .....	6
6.9 影像衰减 .....	6
6.10 擦除完全性 .....	6
6.11 几何畸变 .....	7
6.12 软件功能 .....	7

6.13	噪声 .....	7
6.14	外观 .....	7
6.15	环境试验 .....	7
6.16	安全 .....	7
附录 A (资料性附录)	综合测试卡 .....	8
附录 B (资料性附录)	阈值对比度测试体模说明 .....	9
附录 C (资料性附录)	部分条款说明 .....	18

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准代替 YY/T 0794—2010《X 射线摄影用影像板成像装置专用技术条件》。与 YY/T 0794—2010 相比,除编辑性修改外主要技术变化如下:

- 修改了 1 范围中的适用描述(见第 1 章,2010 年版第 1 章);
- 增加了 4.1 分类(见 4.1);
- 修改了 5.2 有效成像区域的要求(见 5.2,2010 年版 5.2);
- 修改了 5.6 阈值对比度的要求(见 5.6,2010 年版 5.6);
- 修改了 5.7 空间分辨率的要求(见 5.7,2010 年版 5.7);
- 修改了 5.9 影像衰减的要求(见 5.9,2010 年版 5.9);
- 修改了 6.3 位深的测试方法(见 6.3,2010 年版 6.3);
- 修改了 6.5 每小时处理 IP 板数量的试验方法(见 6.5,2010 年版 6.5);
- 修改了 6.8 影像均匀性的试验方法(见 6.8,2010 年版 6.8);
- 修改了 6.9 影像衰减的测试方法(见 6.9,2010 年版 6.9);
- 修改了 6.10 擦除完全性的试验方法(见 6.10,2010 年版 6.10);
- 修改了 6.11 几何畸变测试卡的说明(见 6.11,2010 年版 6.11);
- 修改了附录 B 中阈值对比度体模的描述(见附录 B,2010 年版附录 B);
- 增加了附录 C 中线性化数据的说明(见 C.1.5)。

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。

本标准由国家药品监督管理局提出。

本标准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。

本标准起草单位:辽宁省医疗器械检验检测院、深圳市菲森科技有限公司、湖北省医疗器械质量监督检验研究院。

本标准主要起草人:金玉博、吕广志、白鸽。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0794—2010。

# X 射线摄影用影像板成像装置 专用技术条件

## 1 范围

本标准规定了 X 射线摄影用影像板成像装置(以下简称 CR)的术语和定义、分类和组成、要求和试验方法。

本标准适用于 CR 设备。

本标准不适用于非 CR 成像原理的设备。

注：CR 采用在 X 射线照射后形成“潜像”的影像板，通过扫描影像板上的“潜像”形成数字化的 X 射线图像。CR 用于 X 射线设备摄影后得到数字化的诊断图像，不包含 X 射线摄影设备。

## 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。

GB 4793.1 测量、控制和实验室用电气设备的安全要求 第 1 部分：通用要求

GB 7247.1 激光产品的安全 第 1 部分：设备分类、要求

GB/T 10149 医用 X 射线设备术语和符号

GB/T 18268.1 测量、控制和实验室用的电设备 电磁兼容性要求 第 1 部分：通用要求

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

DICOM 3.0 医学数字成像及通信(Digital Imaging and Communications in Medicine)

## 3 术语和定义

GB/T 10149 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**X 射线摄影用影像板成像装置 computed radiography; CR**

采用影像板为 X 射线能量转换介质的数字化 X 射线成像技术，通过激光扫描 X 射线辐照后形成“潜像”的影像板，获得数字化图像的设备。

### 3.2

**影像板 image plate**

**IP 板**

具有电子俘获光存储与光激励发光特性的物质组成的 X 射线接收器，该器件在 X 射线辐射后形成“潜像”，并通过激光扫描装置扫描来获得数字化图像。

### 3.3

**位深 bit-depth**

**量化深度**

对给定的数字化系统，以位(bit)的形式，用数字表达像素值(pixel)的范围。