



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1307—2024

代替 YY/T 1307—2016

医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器

Medical digital X-ray image detector used in mammography

2024-07-08 发布

2025-07-20 实施

国家药品监督管理局 发布

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
5 要求	3
6 试验方法	5
附录 A (资料性) 乳腺成像体模	12
附录 B (资料性) 测试布局	14
附录 C (资料性) 低对比度测试体模	16
附录 D (资料性) 试验器件	18

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 1307—2016《医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器》，与 YY/T 1307—2016 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- a) 增加了“校准”“中心轴”“原始亮场图像”“原始暗场图像”“噪声等效剂量”“帧频”“曝光窗口时间”“量子噪声限制剂量”“预览时间”9 个术语和定义(见 3.1、3.2、3.3、3.4、3.5、3.10、3.11、3.12 和 3.13)；
- b) 更改了“线性动态范围”定义(见 3.6,2016 年版的 3.2)；
- c) 更改了“盲区”定义(见 3.7,2016 年版的 3.3)；
- d) 增加了“分类”(见 4.1)；
- e) 增加了“噪声等效剂量”(见 5.4)和“噪声等效剂量”测试方法(见 6.4)；
- f) 删除了“剂量线性范围”(见 2016 年版的 3.1、5.4)和“剂量线性范围”测试方法(见 2016 年版的 6.4)；
- g) 更改了“线性动态范围”(见 5.6,2016 年版的 5.5)和“线性动态范围”测试方法(见 6.6,2016 年版的 6.5)；
- h) 更改了“空间分辨率”的表达方式(见 5.7,2016 年版的 5.6)和“空间分辨率”测试方式(见 6.7,2016 年版的 6.6)；
- i) 更改了“调制传递函数”的表达方式(见 5.8,2016 年版的 5.8)；
- j) 增加了“内触发传感器灵敏度”(见 5.14)和“内触发传感器灵敏度”的测试方法(6.14)；
- k) 增加了“预览时间”(见 5.15)和“预览时间”的测试方法(见 6.15)；
- l) 增加了“帧频”(见 5.16)和“帧频”的测试方法(见 6.16)；
- m) 更改了“外观”的表达方式(见 5.17,2016 年版的 5.13)；
- n) 更改了“电源条件”(见 6.1.2,2016 年版的 6.1.2)；
- o) 更改了“伪影”的测试方法(见 6.13,2016 年版的 6.12)；
- p) 删除了“检验规则”“标识、标签、使用说明书”“包装、运输、贮存”(见 2016 年版的第 7 章、第 8 章和第 9 章)；
- q) 删除了“附录 C(规范性附录) 探测器噪声等价剂量的确定”(见 2016 年版的附录 C)。

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。

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 线设备及用具标准化分技术委员会(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，江苏康众数字医疗设备有限公司、上海奕瑞光电子科技有限公司、上海品臻影像科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心。

本文件主要起草人：郭柏军、柳晶波、孙智勇、何珊珊、刘建强、黄细平、李懿馨、王晶、孙鹏、周成广。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况：

——2016 年首次发布为 YY/T 1307—2016；

——本次为第一次修订。

医用乳腺数字化 X 射线摄影用探测器

1 范围

本文件规定了医用乳腺 X 射线摄影用探测器(以下简称探测器)的分类和组成、要求,描述了相应的试验方法。

本文件适用于具有单次或多次曝光成像功能的用于乳腺 X 射线设备的探测器,包括但不限于非晶硅探测器、非晶硒探测器、CCD(电荷耦合器件)探测器、CMOS(互补金属氧化物半导体)探测器、IGZO(铟镓锌氧化物)探测器、光子计数探测器等。

本文件不适用于:

- 普通摄影用探测器和牙科摄影用探测器;
- 计算机体层摄影用探测器;
- 动态成像用探测器。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB/T 10149—1988 医用 X 射线设备术语和符号

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 0590.2—2010 医用电气设备 数字 X 射线成像装置特性 第 1-2 部分:量子探测效率的测定 乳腺 X 射线摄影用探测器

YY 9706.102 医用电气设备 第 1-2 部分:基本安全和基本性能的通用要求 并列标准:电磁兼容 要求和试验

3 术语和定义

YY/T 0590.2—2010、GB/T 10149—1988、YY/T 0481—2016 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,这些处理应是线性的且与图像无关。

示例:本底校正、增益校正以及坏像素校正等。

3.2

中心轴 central axis

与入射平面垂直且穿过入射野中心的直线。