



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0741—2018
代替 YY/T 0741—2009

数字化摄影 X 射线机专用技术条件

Particular specifications for digital X-ray radiography system

2018-09-28 发布

2019-10-01 实施

国家药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药
行业标准
数字化摄影 X 射线机专用技术条件
YY/T 0741—2018

*

中国标准出版社出版发行
北京市朝阳区和平里西街甲 2 号(100029)
北京市西城区三里河北街 16 号(100045)

网址: www.spc.org.cn

服务热线: 400-168-0010

2018 年 10 月第一版

*

书号: 155066 · 2-33521

版权专有 侵权必究

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 0741—2009《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》。本标准与 YY/T 0741—2009 相比,主要技术参数变化如下:

- 修改了标准名称,将《数字化医用 X 射线摄影系统专用技术条件》改为《数字化摄影 X 射线机专用技术条件》;
- 修改了 4 系统构成的描述;
- 修改了 5.3.6 自动曝光控制的要求及试验方法;
- 修改了 5.4 成像性能部分条款的限值及试验方法;
- 修改了 5.5 机械装置性能部分条款要求的描述;
- 修改了 5.6.2 信息管理、5.6.3 成像时间的要求及试验方法;
- 增加了 5.3.8 剂量面积积指示、5.3.9 儿科摄影要求的要求及试验方法;
- 增加了 5.4.3 动态范围、5.4.8(长骨)图像拼接性能、5.4.9 探测器校正及稳定性试验、5.4.10 量子探测效率的要求及试验方法;
- 删除了 5.6.4 预览时间的要求及试验方法;
- 增加了对综合测试卡的描述(参见附录 B)。

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、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技有限公司、德润特医疗科技(武汉)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、刘聪智、向军、张军毅、张宇晶、孙智勇、张勇、邹元。

本标准的历次版本发布情况为:

- YY/T 0741—2009。

数字化摄影 X 射线机专用技术条件

1 范围

本标准规定了数字化摄影 X 射线机(以下简称 DR 系统)的术语和定义、系统构成、要求和试验方法。

本标准适用于普通 X 射线摄影的 DR 系统。包括但不限于采用线阵扫描或面阵扫描探测器的 DR 系统,例如:

- 采用平板探测器(FPD)的 DR 系统;
- 采用面阵 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用线阵扫描 CCD 探测器的 DR 系统;
- 采用 CMOS 探测器的 DR 系统等。

对应采用一个以上数字化 X 射线影像探测器的 DR 系统,本标准适用于每一个数字化 X 射线影像探测器及其成像时所使用的 X 射线发生装置。

本标准不适用于采用 X 射线影像增强器的系统、采用 X 射线摄影用影像板成像装置的系统、乳腺 X 射线设备、牙科 X 射线设备、计算机体层摄影设备、移动式 DR 系统。

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 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:安全通用要求

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

GB 9706.11 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分:安全通用要求 三.并列标准 诊断 X 射线设备辐射防护通用要求

GB 9706.14 医用电气设备 第二部分:X 射线设备附属设备安全专用要求

GB 9706.15 医用电气设备 第 1-1 部分:安全通用要求 并列标准:医用电气系统安全要求

GB/T 10151 医用诊断 X 射线设备高压电缆插头、插座技术条件

YY/T 0291 医用 X 射线设备环境要求及试验方法

YY 0505 医用电气设备 第 1-2 部分:安全通用要求并列标准:电磁兼容 要求和试验

DICOM 3.0(所有部分) 医用数字成像和通信标准(第三版)(Digital Imaging and Communications in Medicine)

3 术语和定义

规范性引用文件中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

数字化摄影 X 射线机 **digital radiography system**

采用数字化 X 射线影像探测器技术实现 X 射线摄影,通常由 X 射线发生装置、数字化 X 射线成像