

# 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。

### 3.5

#### 噪声等效剂量 **noise equivalent dose**

量子噪声和系统噪声相等时对应的剂量。

注：量子噪声是探测器吸收的 X 光子的随机波动，系统噪声是探测器系统固有的偏离随机过程期望值的波动。

### 3.6

#### 线性动态范围 **linear dynamic range**

探测器能够线性地探测出 X 射线入射剂量变化的范围，该范围的最小值、最大值分别用噪声等效剂量和最大线性剂量表示，用判定系数（即相关系数  $r$  的平方值）表示灰度值和剂量的线性程度。

## 4 分类和组成

### 4.1 分类

可按产品的结构特性和数据传输方式进行分类：

- a) 按结构特性：便携式探测器和固定式探测器；
- b) 按数据传输方式：有线探测器和无线探测器。

### 4.2 组成

探测器一般由光电转换器件、模/数转换电路、控制电路、嵌入式软件组成，可有电源部分、预处理模块、通信线缆和附件。

## 5 要求

### 5.1 工作条件

#### 5.1.1 环境条件

除非另有规定，探测器的工作环境条件应满足：

- a) 环境温度： $10\text{ }^{\circ}\text{C}\sim 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ；
- b) 相对湿度： $30\%\sim 75\%$ ；
- c) 大气压强： $700\text{ hPa}\sim 1\ 060\text{ hPa}$ 。

#### 5.1.2 电源条件

制造商应规定探测器的电源电压、频率和功率。

### 5.2 工作状态指示

便携式探测器应有工作状态指示，或者给系统提供探测器工作状态指示功能。

工作状态指示至少应包括：电源连接、电池电量（内部电源探测器）、通信连接、故障提示。

### 5.3 像素间距和像素矩阵

制造商应在随附文档中声称像素间距、像素矩阵。

### 5.4 有效成像区域

制造商应规定探测器的有效区域在 X、Y 两个方向上的最大尺寸，实际有效视野尺寸应大于规定有效尺寸的 95%。

## 5.5 图像质量

### 5.5.1 噪声等效剂量

制造商应规定指定增益下的噪声等效剂量,且在噪声等效剂量图像的拍摄剂量范围内,探测器输出灰度值的方差和剂量的判定系数  $R^2$  应大于 0.98。

### 5.5.2 线性动态范围

制造商应规定指定增益下的探测器的线性动态范围,且在该范围内探测器输出的灰度值和剂量的判定系数  $R^2$  应大于 0.98。

### 5.5.3 空间分辨率

制造商应规定探测器在无衰减情况下的空间分辨率。

### 5.5.4 调制传递函数

制造商应规定在指定的空间频率(至少 0.5 lp/mm、1.0 lp/mm、1.5 lp/mm,直到略低于 Nyquist 频率)上的调制传递函数值。调制传递函数的测量结果应符合制造商的规定。

### 5.5.5 量子探测效率

制造商应规定指定空间频率(至少 0.5 lp/mm、1.0 lp/mm、1.5 lp/mm,直到略低于 Nyquist 频率)上探测器的量子探测效率值。量子探测效率的测量结果应符合制造商的规定。

### 5.5.6 影像均匀性

制造商应规定在推荐的 SID 及加载因素下,不同剂量的图像中,规定采样点的灰度值标准差  $S$  与灰度值均值  $V_m$  的比值,最大值  $U_m$  应不大于 2.5%。

### 5.5.7 残影

应不大于 0.5%。

### 5.5.8 伪影

应无可见伪影存在。

## 5.6 机械强度

### 5.6.1 坠落

在正常工作状态下,便携式探测器在制造商规定的高度下自由坠落在硬性表面上,应能正常工作。判定的项目至少应包括 5.5.3 和 5.5.6。

### 5.6.2 承载

便携式探测器,承受 135 kg 或制造商声明的目标载荷均布负载应能正常工作;承受制造商声明的局部负载应能正常工作。判定的项目至少应包括 5.5.3 和 5.5.6。

## 5.7 通信

探测器具有无线传输功能时,其随机文件应至少公布频率范围、无线电输出功率、通信协议、存储格

式和用户访问控制的要求。

## 5.8 外观

探测器的外观应符合下列要求：

- a) 外形应整齐、表面平整光洁、色泽均匀、不得有伤斑、裂纹等缺陷；
- b) 探测器表面应标有有效摄影区域中心和边界的指示；
- c) 标签、标志清晰可见；
- d) 电气接口无锈蚀、有明确的接口定义标识；
- e) 机械安装应正确牢固、控制部件不得松动脱落，使用可靠；
- f) 结构件应紧固牢靠，无松动。

## 5.9 环境试验

除非另有规定，产品应符合 YY/T 0291 的要求。中间或最后检测项目至少应包括 5.2、5.5.3 的要求。

## 6 试验方法

### 6.1 试验条件

#### 6.1.1 环境条件

应符合 5.1.1 的规定。

#### 6.1.2 电源条件

应符合 5.1.2 的规定。

#### 6.1.3 测试条件

除非另有规定，本文件中的测量应使用 RQA5 标准辐射质量，获得 RQA5 标准辐射质量的方法见 YY/T 0481—2016 第 6 章的描述。

本文件在评价探测器的性能指标和图像质量时，需要获取图像。通常这些图像是原始数据图像，在进行性能指标和图像质量评价前，原始数据图像允许对未处理数据进行线性化或者与图像数据无关的校准来获得。如：

- 未处理数据中坏的或失效的像素可以像常规临床使用中那样用适当数据代替；
- 平面视野校正还包括：辐射野的不均匀性校正、个别像素的数据偏移校正、个别像素的增益校正，这些可以按照常规临床使用中的方法进行；
- 几何失真效应可按常规临床使用中的方法进行。

有一些探测器由于设计理念执行了对残影的补偿，这些补偿允许进行。在结果中应详细描述。

对本文件要求中所使用的高压发生器，其纹波率应不大于 4。X 射线管的焦点标称值应不大于 1.2。

### 6.2 工作状态指示

经过实际操作，采用目视的方法进行判定。

### 6.3 像素间距和像素矩阵

检查探测器的随附文档。



6.4 有效成像区域

实验步骤如下：

- a) 置铅刻度尺于探测器表面,使铅尺上一个方向的刻度与测量方向平行。
- b) 在制造商声明的使用条件下,曝光采集亮场图像。
- c) 在曝光所成影像中分别读取铅刻度尺上两端在图像上的刻度数据  $x_2$  和  $x_3$ ,按照公式(1)、公式(2)计算有效成像区域与规定有效尺寸之比：

$$x = |x_2 - x_3| \quad \dots\dots\dots (1)$$

$$dx = \frac{x}{x_1} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

$x_1$ ——制造商声明的尺寸。

- d) 在垂直于当前测试方法的另一个方向,重复步骤 a)~c),得到  $dy$ 。
- e)  $dx$  和  $dy$  中的最小值应符合要求,在铅尺无法接近探测器表面时可采用折算的方法。

6.5 图像质量

6.5.1 噪声等效剂量

测试布局按照附录 A 中图 A.1 所示,除非另有规定,焦点至探测器表面应为 1.5 m。将 X 射线野全覆盖探测器表面,X 射线野中心轴与探测器表面中心一致且垂直于探测器表面。

- a) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 标准辐射质量以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成 6.1.3 中描述的校准；
- b) 采集一张校准后的暗场图像；
- c) 保持 RQA5 辐射质量定义的管电压,在探测器制造商声明的噪声等效剂量值左右范围内采集 4 张校准后的曝光图像,并记录每张图像对应的探测器表面中心的剂量值,在步骤 b)和步骤 c)采集的影像中心选取一个  $64 \times 64$  像素大小的采样区域,并计算出采样区域方差,对得到的 5 组剂量值和对应的方差进行线性拟合,按照公式(3)计算噪声等效剂量,并计算判定系数  $R^2$ ：

$$NED = \frac{b}{K} \quad \dots\dots\dots (3)$$

式中：

$b$ ——剂量-方差曲线与 Y 轴的截距,即步骤 b)采集的图像的方差；

$K$ ——剂量-方差曲线的斜率。

6.5.2 线性动态范围

测试布局按照图 A.1 所示,除非另有规定,焦点至探测器表面应为 1.5 m。将 X 射线野全覆盖探测器表面,X 射线野中心轴与探测器表面中心一致且垂直于探测器表面。

- a) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 辐射质量完成 6.1.3 规定的校准,在制造商规定的增益和剂量输入范围内,均匀选择 5 个测试点(包括最小线性剂量和最大线性剂量,最小线性剂量可用噪声等效剂量代替,如果最大线性剂量条件达不到,应尽可能接近),曝光采集得到相应的 5 张校准后亮场图像,测量出每次曝光的探测器表面中心的剂量值。
- b) 在步骤 a)采集的影像中心选取一个  $64 \times 64$  像素大小的采样区域,并计算采样区域的灰度平均值。对得到的 5 组剂量值和对应的灰度平均值数据进行线性拟合,并计算判定系数  $R^2$ 。
- c) 线性动态范围由噪声等效剂量和最大线性剂量值得到。

注：最小线性剂量可选择用 NED 来代替。对于最大线性剂量的测量,可以通过逐步增大电流时间积方法来逼近,

如果电流时间积步长过大,可选择调整 SID 方法来尽可能地逼近最大线性剂量。

### 6.5.3 空间分辨率

测试布局按照图 A.1 所示,移除 21 mm 铝衰减,在制造商规定的剂量或灰度值下完成探测器的校准。

试验器件采用线对分辨率测试卡,测试卡与像素矩阵呈 45°,在校准条件下拍摄图像,适当调节影像至最佳,目测观察,记录空间分辨率值及相应加载因素组合。

### 6.5.4 调制传递函数

参见附录 B 所示的试验器件,按照图 A.2 进行测试布局,按 YY/T 0590.1—2018 中规定的方法进行。

### 6.5.5 量子探测效率

参见附录 B 所示的试验器件,按照图 A.2 进行测试布局,按 YY/T 0590.1—2018 中规定的方法进行,并记录探测器的人射剂量条件。

### 6.5.6 影像均匀性

实验步骤如下:

- a) 制造商定义的条件下校准平板;
- b) 设置 X 射线管电压和 SID 为平板探测器校准时使用的条件;
- c) 调节电流时间机(mAs),拍摄并存储 5 张亮场图像,剂量分别为最大线性剂量的 10%、20%、40%、60%和 80%;
- d) 在影像中心、X 轴、Y 轴及对角线上离中心点约三分之二的位上选取 9 个采样区域,在每个采样区域中分别读取 64×64 像素的灰度值,并计算出每个采样点内像素灰度值的平均值,然后按照公式(4)、公式(5)、公式(6)计算, $U_i$  的最大值  $U_m$  即为影像均匀性:

$$V_m = \frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 V_i \quad \dots\dots\dots (4)$$

$$S = \sqrt{\frac{1}{9} \sum_{i=1}^9 (V_i - V_m)^2} \quad \dots\dots\dots (5)$$

$$U_i = \frac{S}{V_m} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (6)$$

式中:

- $V_i$  —— 每个采样区域的灰度值均值;
- $V_m$  —— 9 个采样区域的灰度值均值;
- $S$  —— 9 个采样区域的灰度值标准差;
- $U_i$  —— 各剂量下的影像均匀性,  $i=1,2,3,4,5$ 。

### 6.5.7 残影

测试布局以及计算方法按照 YY/T 0590.1—2018 中附录 A.3.3“增殖滞后效应的检测”规定的方法进行。

### 6.5.8 伪影

试验步骤如下:

- a) 以 YY/T 0481—2016 第 6 章中规定的 RQA5 辐射质量以及制造商定义的剂量或灰度值为校准条件完成 6.1.3 中描述的校准;

- b) 以最大线性剂量的 20% 和 80% 进行曝光;
- c) 适当调整窗宽窗位, 通过目力观察所生成图像中是否存在伪影。

## 6.6 机械强度

### 6.6.1 坠落

举到制造商规定的高度, 置于平放于硬质基础(混凝土)上的 50 mm ± 5 mm 厚的硬木(例如, >600 kg/m<sup>3</sup> 的硬木)板上方, 以 3 个不同起始状态自由坠落各一次。坠落实验结束后, 探测器应能正常工作。

### 6.6.2 承载

将探测器水平放置在大于其面积的硬质基础平面上, 将 135 kg 载荷或制造商声明的目标均布载荷均匀分布在探测器表面(如图 1 所示), 历时 1 min。实验过程中及结束后, 探测器应无永久变形并能正常工作。

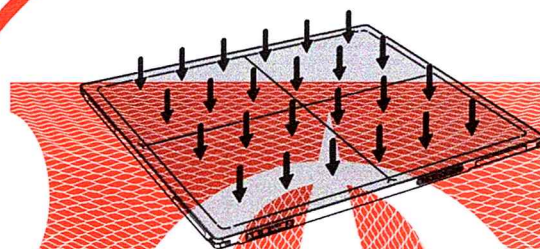


图 1 探测器均布负载示意图

将探测器水平放置在大于其面积的硬质基础平面上, 将制造商声明的载荷, 分布在探测器中心直径为 40 mm 的圆形局部表面(如图 2 所示), 历时 1 min。实验过程中及结束后, 探测器应无永久变形并能正常工作。

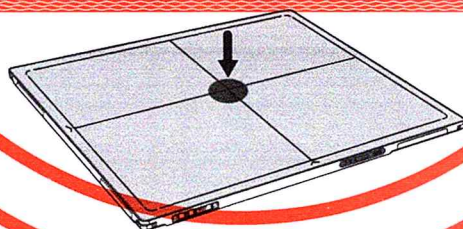


图 2 探测器局部负载示意图

## 6.7 通信

检查探测器的随附文档。

## 6.8 外观

通过检查来检验是否符合要求。

## 6.9 环境试验

按 YY/T 0291 或制造商的规定进行。

附录 A  
(规范性)  
测试布局

测试布局见图 A.1、图 A.2。

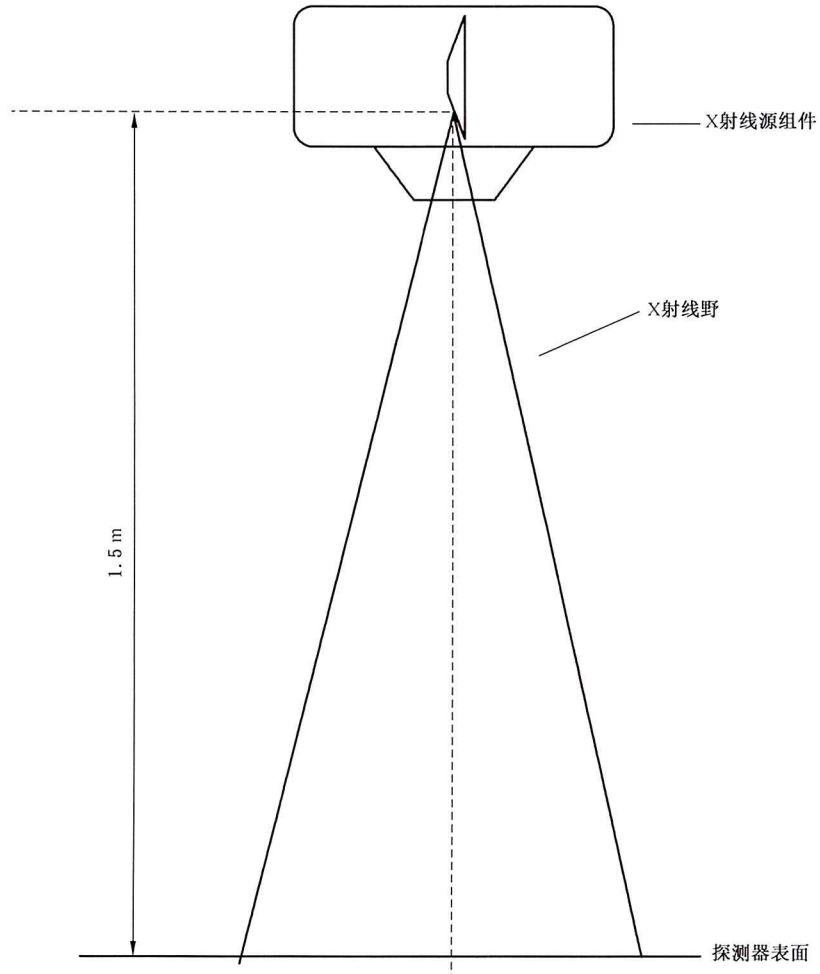
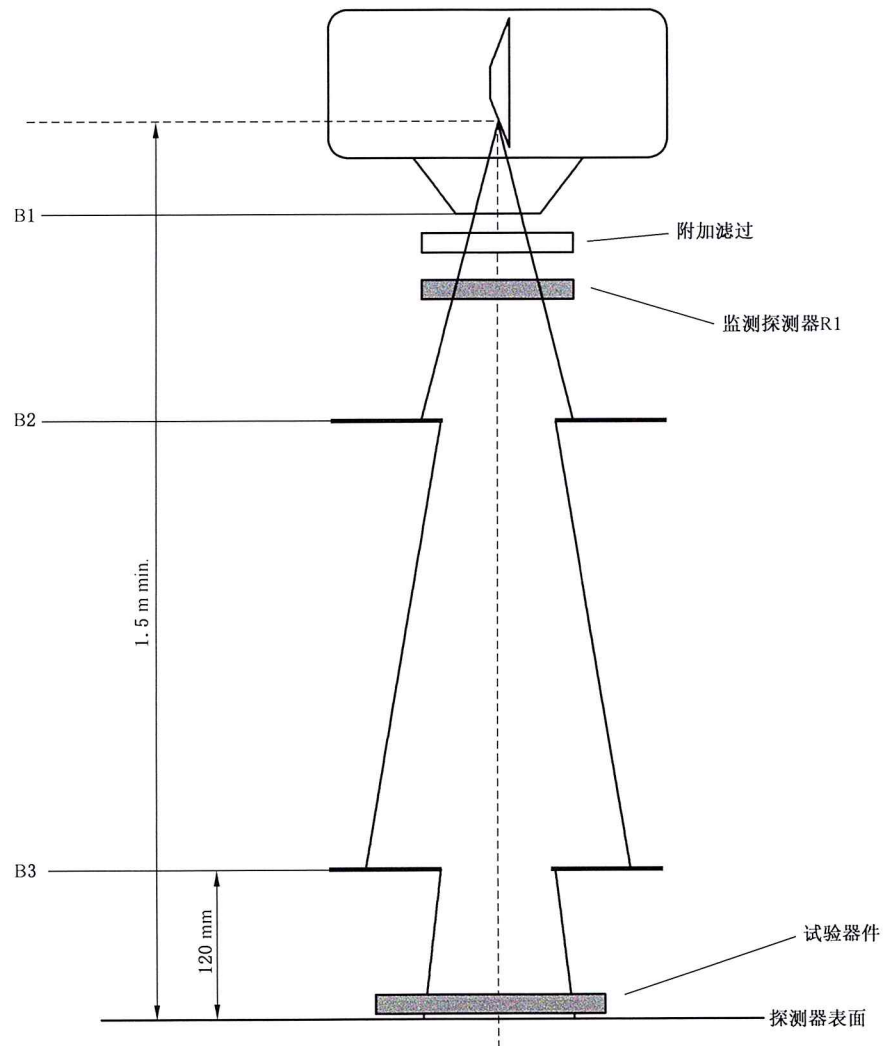


图 A.1 剂量线性范围测试布局



标引序号说明：

B1——光阑；

B2——光阑；

B3——光阑。

注：B2 和 B3 是可选的，测量转换函数和噪声功率谱时不需要试验器件。测试布局详见 YY/T 0590.1—2018。

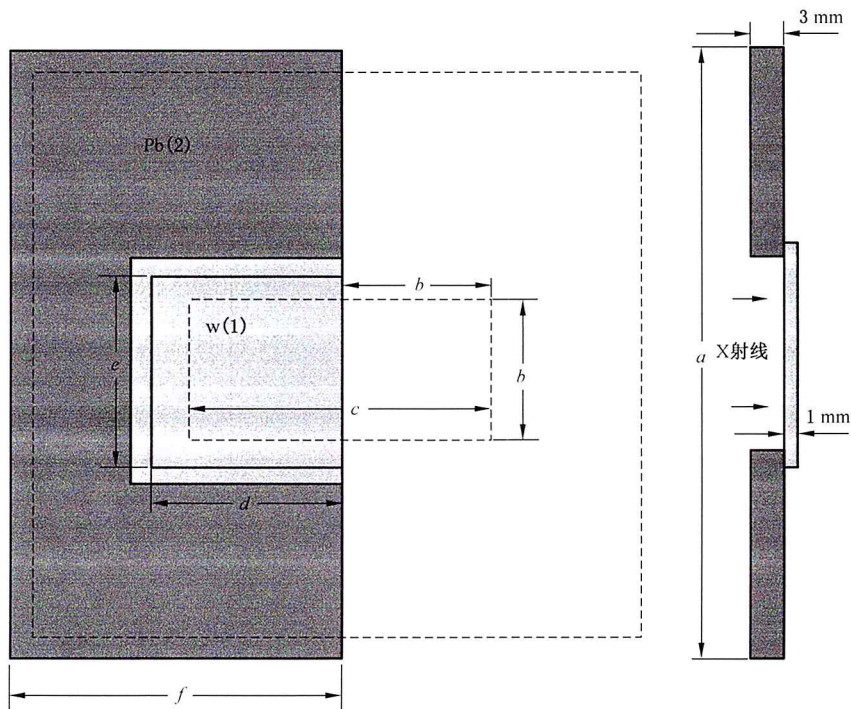
图 A.2 测量调制传递函数和量子探测效率的几何布局

附录 B  
(资料性)  
试验器件

用于测定调制传递函数的试验器件应由一个 1.0 mm 厚、100 mm 长以及至少 75 mm 宽的钨板(纯度应高于 90%)组成。如果钨板的纯度达不到要求,那么需要增加厚度来补偿。

钨板被用作边缘试验器件。所以,用于试验照射的边沿应仔细抛光且与板面成 90°。如果不使用增感屏直接把此边缘在胶片上曝光,胶片上图像边缘的起伏变化应小于 5 μm。

钨板应固定在一个 3 mm 厚的铅板上,这种排布适合于从一个方向上测量数字 X 射线影像探测器的调制传递函数。



标引序号说明:

W(1) —— 1 mm 厚的钨板;

Pb(2) —— 3 mm 厚的铅板。

注: 试验器件由 1 mm 厚的钨板 W(1)安装在 3 mm 厚的铅板 Pb(2)上面构成。

铅板尺寸: $a$  为 200 mm, $d$  为 70 mm, $e$  为 90 mm, $f$  为 100 mm。

钨板尺寸:100 mm×75 mm。

用来测定调制传递函数的感兴趣区域为  $b \times c$ ,50 mm×100 mm(内侧长虚线表示的区域)。

探测器上被辐射的区域(外围虚线)至少要 160 mm×160 mm。

图 B.1 试验器件



中华人民共和国医药  
行业标准  
医用普通摄影数字化 X 射线影像探测器  
YY/T 0933—2022

\*

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.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238  
读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

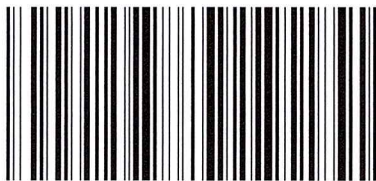
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 30 千字  
2022 年 6 月第一版 2022 年 6 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-36116 定价 24.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 0933-2022



码上扫一扫 正版服务到