

ICS 11.040.50  
C 43



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0610—2007

---

## 医学影像照片观察装置通用技术条件

General specifications for illuminators of medical image film

2007-01-31 发布

2008-01-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

中华人民共和国医药  
行 业 标 准  
医学影像照片观察装置通用技术条件

YY/T 0610—2007

\*

中国标准出版社出版发行  
北京西城区复兴门外三里河北街16号  
邮政编码:100045

<http://www.spc.net.cn>

<http://www.gb168.cn>

电话:(010)51299090、68522006

2007年6月第一版

\*

书号:155066·2-17703

版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68522006

## 前 言

本标准 5.4.2、5.4.3、5.4.4、5.4.5、5.9 为强制性条款。

为便于生产和使用单位对医学影像照片观察装置的常规检查有一个可以接受的检验方法,使国内同类产品有一个较为客观的评价,本标准对医学影像照片观察装置的技术参数和试验方法作了统一的要求。

本标准附录 A、附录 B 为规范性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

本标准由全国医用 X 线设备及用具标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:河北省计量科学研究所、石家庄开发区钛新科技有限公司、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、河北医科大学第二医院。

本标准主要起草人:蔡宗霖、刘焕芝、郑国祥、刘怀军、王永浩。

# 医学影像照片观察装置通用技术条件

## 1 范围

本标准规定了医学影像照片观察装置的术语和定义、分类与组成、要求、试验方法及随机文件。  
本标准适用于医学影像照片观察装置(以下简称观片装置)。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的条款,通过本标准引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB 4793.1 测量、控制和试验室用电气设备的安全要求 第1部分:通用要求(idt IEC 1010-1:1990)

GB/T 19802—2005 无损检测 工业射线照相观片灯最低要求

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**医学影像照片 medical image film**

记录在透明基质上含有医学影像信息的胶片,如:普通模拟照片、普通模拟钼靶乳腺照片和数字硬拷贝照片。

### 3.2

**观察屏 screen**

观片装置上用来观察照片影像信息的透光面,又称面板或匀光板。

### 3.3

**照片夹 clip for film**

将医学影像照片固定在观察屏上的夹片装置。

### 3.4

**照片密度 density of film**

照片上的不同黑白程度,影像学上称之为光学密度。它等于入射光强与透射光强之比的对数值。

## 4 分类与基本组成

### 4.1 分类

4.1.1 按对电击的防护程度,属于Ⅰ类或Ⅱ类设备。

4.1.2 按典型用途可分为:普通模拟照片观片装置、普通模拟钼靶乳腺照片观片装置和数字硬拷贝照片观片装置。按照一次可同时观察的照片数量可分为:单联照片观片装置、双联照片观片装置和多联照片观片装置。

### 4.2 基本组成

观片装置一般由光源、观察屏、箱体及必要的附件(如遮光板等)组成。