

# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1796—2021

## 医用干式胶片专用技术条件

Particular specifications for medical dry film

2021-09-06 发布

2022-09-01 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  
医用干式胶片专用技术条件  
YY/T 1796—2021

\*

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 0.5 字数 10 千字  
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

\*

书号: 155066·2-35741 定价 16.00 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

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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、泰州睿科华医学科技有限公司、锐珂亚太投资管理(上海)有限公司、乐凯医疗科技有限公司、富士胶片(中国)投资有限公司、爱克发医疗系统设备(上海)有限公司。

本标准主要起草人:王亚南、陆扬、陈霞、王洪泽、汤稚炜、陈斌。



医用干式胶片专用技术条件

1 范围

本标准规定了医用干式胶片(以下简称胶片)的要求和试验方法。

本标准适用于作为诊断依据的医学影像(X射线计算机体层摄影设备、医用成像磁共振设备、X射线摄影用影像板成像装置、数字化摄影X射线机等)记录的医用干式胶片,包括:由聚酯(PET)片基包被银盐和保护层组成的医用干式激光胶片、医用红外激光胶片,以及由聚酯(PET)片基、热敏层、保护层组成的热敏胶片。

2 要求

2.1 胶片尺寸

胶片应符合本技术条件要求,并按经规定程序批准的图样和技术文件制造。常规规格尺寸[cm(in)]:20×25(8×10)、25×30(10×12)、26×36、28×35(11×14)、35×43(14×17)。制造商应规定对应规格尺寸的裁切尺寸,裁切公差应符合表1的要求。

表1 常规胶片尺寸

| 规格尺寸/cm(in)        | 裁切公差/mm |
|--------------------|---------|
| 20×25(8×10)        | ±0.8    |
| 25×30(10×12)       |         |
| 26×36              |         |
| 28×35(11×14)       | ±1.0    |
| 35×43(14×17)       |         |
| 注：可按用户要求裁切其他规格的胶片。 |         |

2.2 胶片形状

2.2.1 胶片的形状为矩形,四角切圆角。圆角应圆滑,不应有毛刺和棱角,圆弧与直线边相切处不应有阶梯。

2.2.2 胶片圆角的尺寸要求见图1。胶片各圆角的圆弧应在图1所示的阴影范围内。

单位为毫米

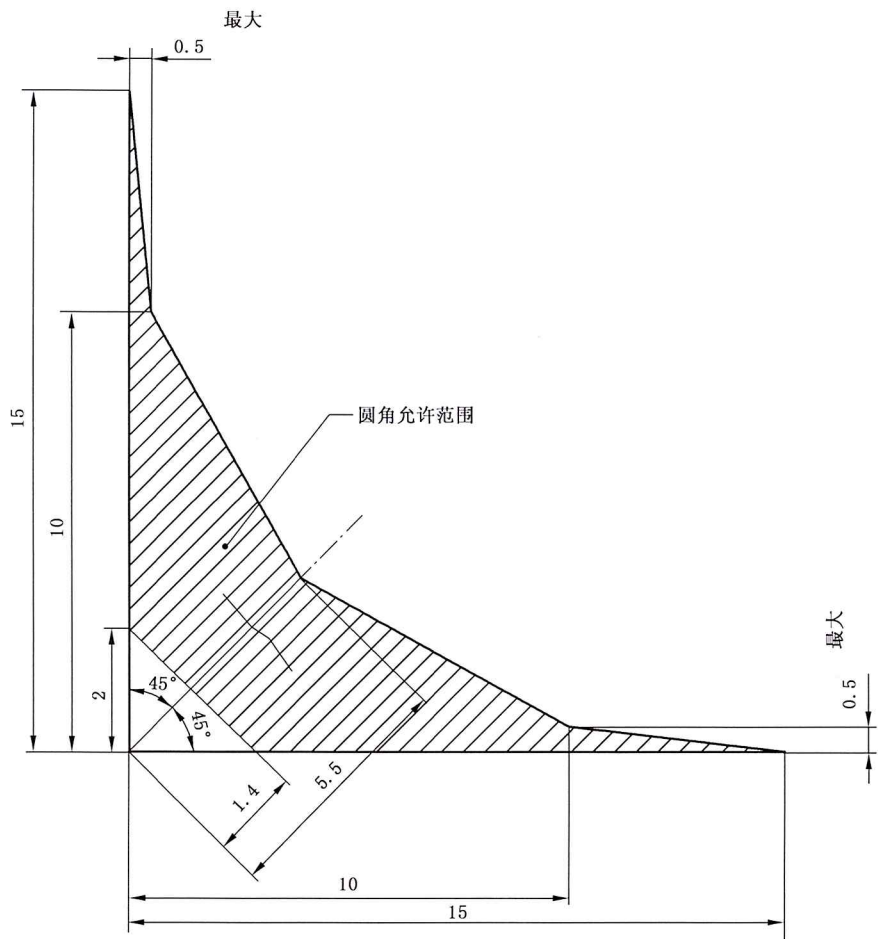


图 1 圆角尺寸

- 2.2.3 在距直角边顶点 10 mm 处圆角的圆弧与直角边的间距不应大于 0.5 mm。
- 2.2.4 圆角的圆弧应在图 1 所示阴影范围内。胶片角平分线距圆角弧交点到直角顶点的距离不应小于 1.4 mm,不应大于 5.5 mm。
- 2.2.5 圆角的圆弧与两直角边的切点到直角顶点的距离不应小于 2.0 mm,不应大于 15.0 mm。
- 2.2.6 圆角切边应圆滑,不应有毛刺和棱角。
- 2.2.7 制造商应提供识别胶片正反面的方法。胶片宜有豁口,豁口可以为物理豁口或胶片打印后产生的电子影像豁口,用来识别胶片成像面。

2.3 胶片密度

应符合表 2 的要求。

表 2 胶片密度

| 序 号 | 项 目                | 目标值         |
|-----|--------------------|-------------|
| a   | 最小密度( $D_{\min}$ ) | $\leq 0.35$ |
| b   | 最大密度( $D_{\max}$ ) | $\geq 2.40$ |

## 2.4 外观质量

2.4.1 生样胶片外观应清洁,无手印、油污、斑点、划伤、气泡、脱涂、拉丝、条道、乳剂或热敏涂层脱落等缺陷。

2.4.2 灰片(均匀曝光后显影或热敏打印加工至密度 1.20~1.85 的胶片)质量:胶片加工成灰片,画面上不应有影响画面质量的密度不均、斑点、条道等缺陷。

## 2.5 成像性能

### 2.5.1 空间分辨率

制造商应在随附文件中声明胶片影像输出的空间分辨率(能够配套的打印设备医用图像打印机的输出空间分辨率),但应不低于 300 像素每英寸(ppi)。

### 2.5.2 灰阶分辨率

制造商应在随附文件中声明胶片影像输出的灰度分辨率(能够配套的打印设备医用图像打印机的输出灰度分辨率),但应不低于 10 位(bits)。

## 3 试验方法

### 3.1 胶片尺寸

用于测量胶片尺寸的线性标尺:应使用精度为 0.01 mm 的线性标尺进行测量,应符合 2.1 的要求。

### 3.2 胶片形状

3.2.1 目测检验是否符合 2.2.1 的要求。

3.2.2 使用按 2.2.2 的要求制成的检验板,如图 1,评定圆角形状。

3.2.3 使用精度为 0.01 mm 的线性标尺进行测量,应符合 2.2.3 的要求。

3.2.4 使用精度为 0.01 mm 的线性标尺进行测量,应符合 2.2.4 的要求。

3.2.5 使用精度为 0.01 mm 的线性标尺进行测量,应符合 2.2.5 的要求。

3.2.6 目测检验,应符合 2.2.6 的要求。

3.2.7 目测检验,应符合 2.2.7 的要求。

### 3.3 胶片密度

应在温度为 $(20\pm 5)^{\circ}\text{C}$ ,相对湿度为 30%~65%的环境条件下进行胶片密度性能测试。

密度测量:接通密度计电源,预热 3 min~5 min,校正零点。样片使用配套的医用图像打印机打印成像。把加工成能提供密度测量的样片放在密度计上,使透光孔位于密度感光带的梯级密度中心,测量对应感光带的密度值。

最小密度( $D_{\min}$ ):不经曝光直接成像加工而成的胶片或热敏打印全白片,测量胶片中心密度值,应符合表 2 中 a 的要求。

最大密度( $D_{\max}$ ):按特定方法完全曝光后成像加工而成的胶片或热敏打印全黑片,测量胶片中心密度值,应符合表 2 中 b 的要求。

### 3.4 外观质量

取一张未打印的胶片,在白光下或反射灯下目视检验,应符合 2.4.1 的要求。

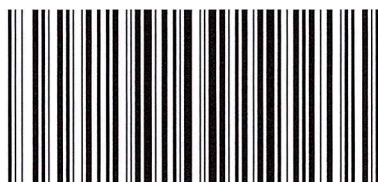
YY/T 1796—2021

取一张胶片,经适度均匀曝光,加工密度至 1.20~1.85,在 X 射线观察灯上目视检验,应符合 2.4.2 的要求。

### 3.5 成像性能

空间分辨率:利用配套胶片打印机,采用该打印机关于分辨率测试的方法,验证胶片与该配套打印机打印输出的空间分辨率。

灰阶分辨率:利用配套胶片打印机,采用该打印机关于灰阶测试的方法,验证胶片与该配套打印机打印输出的灰阶能力。



YY/T 1796-2021



码上扫一扫 正版服务到

版权专有 侵权必究

\*

书号:155066·2-35741

定价: 16.00 元