



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0910.1—2021/IEC 62563-1:2016  
代替 YY/T 0910.1—2013

---

## 医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法

Medical electrical equipment—Medical image display systems—  
Part 1: Evaluation methods

(IEC 62563-1:2016, IDT)

2021-09-06 发布

2022-09-01 实施

---

国家药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义、符号、缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	1
3.2 符号 .....	3
3.3 缩略语 .....	4
4 通则 .....	4
5 先决条件 .....	5
6 设备与工具 .....	5
6.1 亮度计 .....	5
6.2 照度计 .....	5
6.3 色度计 .....	5
6.4 测试模板 .....	6
7 评价方法 .....	7
7.1 概述 .....	7
7.2 评价方法表总览 .....	7
7.3 视觉评价方法 .....	8
7.4 量化评价方法 .....	14
附录 A (资料性附录) 测试报告样本 .....	19
附录 B (资料性附录) 光亮度测量方法 .....	33
附录 C (资料性附录) 试验模版描述 .....	36
参考文献 .....	44

## 前 言

YY/T 0910《医用电气设备 医学影像显示系统》包括以下部分：

- 第 1 部分：评价方法；
- 第 2 部分：验收和稳定性试验；

.....

本部分为 YY/T 0910 的第 1 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 YY/T 0910.1—2013《医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法》，与 YY/T 0910.1—2013 相比，除编辑性修改外主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 1 章,2013 年版的第 1 章)；
- 增加了替代安全系数(见表 1)；
- 修改了物理参数  $\Delta u'v'$  的定义与解释(见表 1,2013 年版的表 1)；
- 修改了多显示器的光亮度评价的最大偏差计算公式(见 7.4.4,2013 年版的 7.4.4)；
- 增加了灰阶色度评价(见 7.4.9)。

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。

本部分由国家药品监督管理局提出。

本部分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。

本部分起草单位：辽宁省医疗器械检验检测院、苏州 UL 美华认证有限公司、巴可伟视(北京)电子有限公司苏州分公司、南京巨鲨显示科技有限公司、艺卓显像技术(苏州)有限公司。

本部分主要起草人：孟昭阳、张波、周旭、张小元、李陆伟、王越、金玉博。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- YY/T 0910.1—2013。

## 引 言

本部分提供了测试医用电气设备和医用电气系统所使用的诊断成像用影像显示系统的评价方法。

在使用场所或安装后应完成两类试验。验收试验在新影像显示系统安装完成后或对现有影像显示系统进行大修后进行。由于影像显示系统会随着时间衰减,使用者在一个固定的周期内进行稳定性试验以确保系统的性能维持在预期使用的范围内。

本部分描述了不同的评价方法,但并没有指定验收和/或稳定性试验应使用哪种方法。

更确切地说,本部分的目的是为其他标准提供一个参考或提供一个针对每种模式的指南,或为参考本标准评价方法的国家主管部门提供一个定义验收和稳定性测试的极限值和频率的基准。参见附录 A 给出了这种参考的报告样本。

为了维持 IEC 医用电气设备标准的一致性,IEC 61223-2-5《医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验》宜重新进行评价。

发布本修正案是为了引入颜色测量。

由于 IEC 62563-1:2009 已出版,IEC 61223-2-5《医用成像部门的评价及例行试验 第 2-5 部分:图像显示装置稳定性试验》已经被撤回。

# 医用电气设备 医学影像显示系统

## 第 1 部分:评价方法

### 1 范围

本部分规定了用于测试医学影像显示系统的评价方法。

本部分的范围指的是可以用目视判断或使用基本实验设备进行测量的实验。借助更先进的或者更量化的设备进行的测试,不在本部分的范围之内。

本部分适用于在彩色或灰阶影像显示系统中显示影像信息的医学影像显示系统。本部分适用于以诊断(为做出临床诊断进行的医学影像解释)或观察(出于医学目的观察医学影像而不是提供医学影像解释)的目的,因而对影像质量有特殊的要求。头部固定的影像显示系统和用于确定定位的影像显示系统及用于操作这些系统的影像显示系统不包含在本部分范围内。手持式的影像显示系统可能需要本部分中描述的步骤的附加版本或者修改版本。

本部分不包括定义验收试验及稳定性试验的要求或者稳定性试验频率的要求。

### 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。

IEC 60788:2004 医用电气设备 定义术语汇编(Medical electrical equipment—Glossary of defined terms)

ISO 11664-1:2007 色度学 第 1 部分:色度观察的 CIE 标准(Colorimetry—Part 1: CIE standard colorimetric observers)

CIES 010/E:2004 光度学 物理光度学的 CIE 体系(Photometry—The CIE system of physical photometry)

### 3 术语和定义、符号、缩略语

#### 3.1 术语和定义

IEC 60788:2004 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

##### 3.1.1

**准确度 accuracy**

试验结果和被接受的基准值间的一致程度。

[ISO 5725-1:1994,定义 3.6]

##### 3.1.2

**亮度 brightness**

人类视觉系统所察觉的光亮度。

##### 3.1.3

**阴极射线管 cathode ray tube; CRT**

**显像管 picture tube**

影像显示系统的部件,在这个部件中通过电子信号定义的影像借助电子束撞击荧光体而可见。