

推荐性国家标准 项目申报书

项 目 名 称	:	<u>医用电气设备 医学影像显示系统 第 1 部分：评价方法</u>
技术归口单位(或技术委员会)	:	<u>全国医用电器标准化技术委员会 (TC10)</u>
提 出 日 期	:	

一、基本信息

中文名称	医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法		
英文名称	Medical electrical equipment - Medical image display systems -Part 1: Evaluation methods		
标准性质	☒ 推荐性国家标准 ☐ 指导性技术文件		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
是否采标	☒ 是 ☐ 否	采标类型	IEC
采标号	IEC 62563-1:2021	采标中文名称	医用电气设备 医学影像显示系统 第1部分：评价方法
项目周期	☒ 12个月 ☐ 16个月 ☐ 18个月		
上报单位	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		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会 (TC10)		
主管部门	国家药品监督管理局(464)		

二、论证评估报告

（一）制修订推荐性国家标准的必要性、可行性

【立项必要性包括但不限于：经济社会和产业发展的需求；相关法律法规、政策规划的要求；标准实施后重大经济、社会、生态效益分析。项目可行性包括但不限于：产业发展情况；有关技术的成熟度和经济性分析；如果实施标准对企业生产经营成本影响较大，应进行综合成本分析；已经具备的研究基础和条件等】

显示器作为数字化医学影像系统的“最后一公里”，其呈现的图像质量是医生诊断的重要依据。在显示医学影像时，医用显示器需要能够对每一个病灶细节都能够进行精准的显示，并且在多个显示器之间实现一致显示。同时要求医用显示器的质量随着时间的推移可以保证实现持续稳定的显示质量。

医疗影像及显示器设备在发达国家拥有较高的行业标准，普通民用显示器有极大的区别。医疗放射类影像多以灰阶为主，需要医用显示器支持 DICOM 标准的曲线。同时，医疗显示器设备的设计及电磁兼容都与民用有极大的差别。目前欧美日等发达国家对医用显示硬件部分都要求强制执行 IEC60601 的相关标准，对医用显示的效果部分，有国际的 IEC62563 作为全球的参考标准，同时各个国家都有自己的标准体系，如德国 DIN6868-157（欧洲相关国家，强制执行），美国 TG-18（行业规范，非强制，但医疗企业全部执行），日本 JESRA X-0093（行业规范，非强制，但医疗企业全部执行）。医疗影像领域的规范能极大的提升高价值的设备呈现高品质的影像，极大的提高了诊断。同时也促进医疗行业向正规，统一，更高标准迈进。

中国的显示器生产企业公司有巨烽，巨鲨，北泰，洛克斯，TCL 等公司都在生产专业的医疗显示器。进口品牌有 Barco（巴可公司），Eizo（艺卓），Sony，NDS，Chilin(台湾) 等等。国内众多的厂家、集成商在数字化 X 射线机，CR、DR 系统和 PACS 系统的投资配置上，显示器的选配参数和投资比例较低，显示功能自然相对较低，导致我国目前数字影像系统整体功能出现“木桶效应”，即整体系统功能 = 部件最低功能，这种现象的产生既有国内业界对医用显示器的认识不足，同时也有行业标准的缺失等监管因素。

（二）主要技术要求

【包括范围和主要技术内容等，修订项目应说明拟修订的内容，与原标准相比的主要变化。】

适用范围：

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按照本部分附录 D 中描述的附加或者修改的方法。

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

主要技术内容：

本部分给出了医用显示系统的试验方法的汇编。通过视觉评价和量化评价方法来测试医用显示系统的性能。包括：灰度分辨率评价方法、光亮度响应评价方法、亮度均匀性评价方法、色度一致性评价、灰阶色度评价等。同时在资料性附录中给出了手持式设备的目视以及量化评估方法，包括灰度分辨率、亮度对比度、亮度响应、亮度一致性等技术指标。

（三）国内外标准情况、与国际标准一致性程度情况

【包括国内相关标准情况，与拟制定标准的关系，范围包含但不限于相关国家标准、行业标准、地方标准、团体标准和企业标准；有关国际标准化组织、有关国家或地区的相关标准情况、主要内容；拟制定标准拟采用或参照哪些国际国外标准，并对一致性进行描述。】

本标准等同采用 IEC 62563-1:2021, 技术指标与国际标准保持一致。本标准是对 YY/T 0910.1-2021 的修订，在 YY/T 0910.1-2021 的基础之上增加了一个关于手持式显示器测试方法的资料性附录。本标准发布后 YY/T 0910.1-2021 应废止。

技术指标与国外标准对比情况，见下表：

	德国 DIN 6868-157 2014	美国 ACR 2017	日本 JESRA X-0093 *B-2017	美国医学物理师协会 AAPM TG270 draft February 2018
最大亮度 (cd/m ²)	Projection radiography, mammo: > 250 Mammo biopsy, dental: > 200 Screening, CT: > 100	Mammo: ≥ 420 Diagnostic: ≥ 350 Secondary: ≥ 250	Grade 1A: ≥ 350 Grade 1B: ≥ 170 Grade 2: ≥ 100	Diagnostic: > 350 Non-diag: > 250
亮度比	Projection radiography, mammo: > 250 Other: > 100	> 250	1A, 1B: ≥ 250 Grade 2: ≥ 100	250 < LR < 450
亮度响应	Projection radiography, mammo: 10% Screening, CT, mammo biopsy: 15% Dental: no luminance response test	Mammo: ≤ 10% Diagnostic: ≤ 10% Secondary: ≤ 15%	Grade 1A: ≤ 10% Grade 1B: ≤ 15% Grade 2: ≤ 30%	Diagnostic: < 10% Non-diag: < 20%
亮度一致性	Dental: < 30% Other: < 25%	—	≤ 30%	< 30%
显示器间的亮度响应一致性	Mammography: 10% Proj rad, screening, CT, m biop: 20% Dental: 30%	—	≤ 10%	—
最小亮度	—	Mammo: ≥ 1.2 Diagnostic: ≥ 1 Secondary: ≥ 0.8	—	Diagnostic: > 1 Non-diag: > 0.8

安全系数	$a \leq 0.91$	$a < 0.2$	—	$a < 0.2$
------	---------------	-----------	---	-----------

（四）与相关强制性标准、法律法规配套情况

【包括国内有关强制性标准、法律法规情况，与拟制定标准的关系。】

均无冲突。

（五）标准所涉及的产品、过程或者服务目录

【应尽可能详细列出所规范的产品、过程或服务的名称或清单。大类产品可通过举例方式进行细化说明。比如家用和类似用途电器包括什么？】

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，包括整机中配备的医用级别显示器和单独的医学影像显示系统。示例如下：

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	国械注准20213060854	北京通用电气华伦医疗设备有限公司	医用血管造影X射线机	详情
2	国械注准20213060212	东软医疗系统股份有限公司	医用血管造影X射线机	详情
3	国械注准20193061853	北京万东医疗科技股份有限公司	医用血管造影X射线机	详情
4	国械注准20203060679	北京唯迈医疗设备有限公司	医用血管造影X射线机	详情
5	国械注准20203060082	乐普（北京）医疗装备有限公司	医用血管造影X射线机	详情
6	国械注准20163061220	乐普（北京）医疗装备有限公司	医用血管造影X射线机	详情
7	国械注准20203060083	乐普（北京）医疗装备有限公司	医用血管造影X射线机	详情
8	国械注准20203060950	东软医疗系统股份有限公司	医用血管造影X射线机	详情
9	国械注准20143062055	西门子（深圳）磁共振有限公司	医用血管造影X射线机	详情
10	国械注准20193060388	沈阳东软医疗系统有限公司	医用血管造影X射线机	详情

序号	注册证编号	注册人名称	产品名称	详情
1	京械注准20202060149	北京万东医疗科技股份有限公司	透视摄影X射线机	详情
2	湘械注准20222061583	浏阳万力森医疗设备有限公司	透视摄影X射线机	详情
3	国械注准20223060145	北京万东医疗科技股份有限公司	透视摄影X射线机	详情
4	京械注准20202060150	北京万东医疗科技股份有限公司	透视摄影X射线机	详情
5	京械注准20202060152	北京万东医疗科技股份有限公司	透视摄影X射线机	详情
6	国械注准20223060194	北京万东医疗科技股份有限公司	透视摄影X射线机	详情
7	川械注准20222060037	四川深图医学影像设备有限公司	车载透视摄影X射线机	详情
8	川械注准20222060036	四川深图医学影像设备有限公司	车载透视摄影X射线机	详情
9	浙械注准20212060368	康达洲际医疗器械有限公司	数字化透视摄影X射线机	详情
10	粤械注准20192061314	深圳市深图医学影像设备有限公司	数字化透视摄影X射线机	详情

（六）可能涉及的相关知识产权情况

【应尽可能列出可能涉及的知识产权情况，包括采用其他标准涉及的版权情况，标准涉及专利情况等。】

无

(七) 征求国务院有关部门或关联 TC 意见的情况

【标准化对象如涉及国务院有关部门或关联 TC，应征求并提供相关部门（TC）的意见。】

无

(八) 经费预算

【应包括制定标准所需经费总额、国拨补助经费、自筹经费的情况。】

资料费 1 万，设备费 2 万，差旅费 2 万，会议费 2.5 万，劳务费 2 万，咨询费 1.5 万，试验验证费 4 万，合计 15 万。

(九) 项目进度安排

【标准进度一般按照标准制修订程序的各个阶段进行，应制定详细的工作计划，根据制修订周期细化组织起草、征求意见、技术审查等各阶段具体时间安排。】

1) 2025 年 1 月-6 月 完成标准起草；计划召开 2 次标准起草工作会议，形成标准草案稿和验证方案。

2) 2025 年 7 月完成标准草案验证；起草小组提交验证方案至秘书处，由技委会组织选择验证单位，验证单位根据验证方案形成验证报告，提交技委会秘书处。

3) 2025 年 8 月-10 月配合技委会开展征集意见；将根据征集意见情况，召开标准起草小组工作会议。

4) 2025 年 11 月底标准技术审查。

5) 2025 年 12 月报批。

(十) 需要申报的其他事项

【需要废止或修订其他标准的建议，以及其他需要说明的事项】

无