



中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.7—2025

医用成像部门的评价及例行试验 第 3-7 部分：口腔颌面锥形束计算机体层 摄影 X 射线设备成像性能验收和 稳定性试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 3-7: X-ray equipment for dental cone beam computed tomography
imaging performance acceptance and constancy tests

(IEC 61223-3-7:2021, Evaluation and routine testing in medical imaging
departments—Part 3-7: Acceptance and constancy tests—Imaging performance
of X-ray equipment for dental cone beam computed tomography, MOD)

2025-12-02 发布

2027-01-01 实施

国家市场监督管理总局 发布
国家标准化管理委员会

目 次

前言 III

引言 V

1 目的和范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 2

4 验收试验和稳定性试验的通用要求 3

 4.1 前置条件 3

 4.2 试验中考虑的一般条件 4

 4.3 随附文件中关于试验的文件和数据 4

 4.4 测量仪器 4

 4.5 重大维修保养 4

 4.6 记录、基准值的建立和试验频率 4

5 口腔 CBCT 设备性能试验 5

 5.1 目测 5

 5.2 功能试验 5

 5.3 X 射线野与有效影像接收区域的关系 5

 5.4 空气比释动能的重复性 5

 5.5 几何精度 6

 5.6 * 空间分辨率 6

 5.7 * 对比度噪声比 6

 5.8 * 验收指数 7

 5.9 * 均匀性 7

 5.10 伪影 8

附录 A (资料性) 基本原理 9

 A.1 基于体模的测试程序中需要考虑的一般条件 9

 A.2 均匀性 9

 A.3 调制传递函数的简化测定 9

 A.4 空间分辨率 9

 A.5 对比度噪声比 10

 A.6 空气比释动能 10

 A.7 验收指数 11

附录 B (资料性) 特别指南和理由 12

 B.1 性能测试的执行 12

 B.2 调制传递函数 12

 B.3 均匀性 13

附录 C (资料性) 体模设计 14

附录 D (规范性) 调制传递函数的测定 17

 D.1 MTF 方法 1:调制传递函数的简化测定 17

 D.2 MTF 方法 2:调制传递函数的测定 18

附录 E (规范性) 对比度噪声比的计算 20

 E.1 概述 20

 E.2 计算程序 21

附录 F (资料性) 在验收和稳定性试验中看到的伪影示例 23

 F.1 概述 23

 F.2 环形伪影 23

 F.3 几何伪影 24

附录 G (资料性) 口腔 CBCT 设备中的空气比释动能 26

 G.1 背景 26

 G.2 口腔 CBCT 设备空气比释动能的测量条件 26

 G.3 总结 26

参考文献 27

索引 28

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。

本文件是 GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》的第 3-7 部分。GB/T 19042 已经发布了以下部分：

- 第 3-1 部分：X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验；
- 第 3-2 部分：乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验；
- 第 3-3 部分：数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验；
- 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像性能验收试验；
- 第 3-5 部分：X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验；
- 第 3-6 部分：乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收与稳定性试验；
- 第 3-7 部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验。

本文件修改采用 IEC 61223-3-7：2021《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-7 部分：验收和稳定性试验 口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能》。

本文件与 IEC 61223-3-7：2021 的技术差异及原因如下：

- 用规范性引用的 GB 9706.103、YY/T 0063 分别替换了 IEC 60601-1-3、IEC 60336(见 5.1)，以适应我国技术条件；
- 更改了参数 d 的测量方式(见 5.8.3)，将由通过扫描的容积图像实测获得更改为实测获得，因为参数 d 无法通过扫描的容积图像实测获得；
- 将体模图像的 2%~3%更改为体模图像面积的 2%~3%(见 5.9.3)，使其含义更加明确。

本文件做了下列编辑性改动：

- 为与现有标准协调，将标准名称改为《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-7 部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验》；
- 用资料性引用的 GB 9706.263 替换了 IEC 60601-2-63：2012+AMD1：2017+AMD2：2021(见第 1 章)；
- 用资料性引用的 GB 9706.1(所有部分)替换了 IEC 60601-1(所有部分)(见第 1 章)；
- 用资料性引用的 GB/T 19042.4、GB/T 19042.5 分别替换了 IEC 61223-3-4、IEC 61223-3-5(见第 1 章)；
- 删除了 4.4、4.6 的注；
- 将 5.4.1 中的平均值 K_d 更改为 $\overline{K_d}$ ，纠正原文的错误；
- 将 5.5.1 中最高分辨率更改为几何精度，纠正原文的错误并与上下文保持一致；
- 将 5.5.3 的注 2 更改为“ b 和 p 的比值表示由图像测量得到的体素尺寸”；
- 将 5.9.3 注 1 的内容更改为“一个可能的区域分布见 B.3”；
- A.6 中增加了注；
- 更改了 B.1 中对体模描述的引用，将“体模的描述见 B.2”更改为“体模的描述见附录 C”，纠正原文的错误；
- 删除了 B.2.2，因其与 B.2 标题所提示的内容不一致且与 A.6 的内容重复；将 B.2.3 更改为 B.3，因其与 B.2 的标题所提示的内容不一致；删除了 B.2.1 的标题，因调整后的 B.2 不再分条；
- 将图 B.5 改为图 B.3；

- 将 D.1.1 注中图 E.1 更改为图 B.1, 纠正原文的错误;
- 将 D.2 中差分卷积核 $[-1, 0, -1]$ 或 $[-0.5, 0, -0.5]$ 更改为 $[-1, 0, 1]$ 或 $[-0.5, 0, 0.5]$, 纠正原文的错误;
- 更改了 D.2 中空间频率的合并间隔, 将 $2f_{\text{int}}$ 更改为 f_{int} , 纠正原文的错误;
- 将 E.2.3 下悬置段调整为 E.2.3.1, 并将原 E.2.3.1 顺延为 E.2.3.2;
- 将 E.2.2.3 下“确定最大值 P''_{max} 和最小值 P''_{min} 对应的行号 m_{max} 和行号 m_{min} ”调整至 E.2.2.4 下, 使上下文更通顺;
- 删除了 G.3 中“该值的确定与从图像中获得的信息有关(见 5.6)”, 纠正原文的错误;
- 更改了索引中术语像素的来源, 将 IEC 61223-3-5:2019, 3.18 更改为 IEC TR 60788:2004, rm-32-60, 纠正原文的错误。

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。

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(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位: 辽宁省医疗器械检验检测院、北京朗视仪器股份有限公司、合肥美亚光电技术股份有限公司、上海博恩登特科技有限公司、浙江大学、辽宁省计量科学研究院、登士柏西诺德牙科产品(上海)有限公司。

本文件主要起草人: 孙智勇、吴宏新、牛玉、曲洪岩、叶学松、尚霜霜、侯瑞雪、徐晓斌、孙嘉伟。

引 言

GB/T 19042《医用成像部门的评价及例行试验》建立了诊断 X 射线设备验收和稳定性试验方法体系,拟分为以下 7 个部分。

- 第 3-1 部分:X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出 X 射线摄影和透视系统用 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。
- 第 3-3 部分:数字减影血管造影(DSA)X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出数字减影血管造影 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验。目的在于给出牙科 X 射线设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-5 部分:X 射线计算机体层摄影设备成像性能验收试验与稳定性试验。目的在于给出 X 射线计算机体层摄影设备相关的试验方法和要求。
- 第 3-6 部分:乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收与稳定性试验。目的在于给出乳腺断层合成成像模式下乳腺摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。
- 第 3-7 部分:口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验。目的在于给出口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像相关的试验方法和要求。

本文件提供了口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备的验收试验和稳定性试验的方法。

对于带星号(*)的标题、段落或表格项,附录 A 和附录 B 中给出了其指南或理由。

医用成像部门的评价及例行试验

第 3-7 部分：口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能验收和稳定性试验

1 目的和范围

本文件适用于 GB 9706.263—2020 规范的口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备(以下简称口腔 CBCT 设备)。

注 1：口腔 CBCT 设备是口外成像牙科 X 射线机的子类。

注 2：口外成像牙科 X 射线机能提供全景、头影测量、层析和口腔 CBCT 中的一种或多种成像模式，所有这些成像模式都在 GB 9706.263 基本安全和性能标准的范围内。

本文件适用于口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备成像性能的验收试验和稳定性试验。

验收试验的目的是验证安装或重大维修保养是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。

本文件中的规定为最低要求。制造商能制定超过本文件要求水平的测试标准。

进行稳定性试验是为了确保医用电气设备(ME 设备)的功能性能符合已建立的标准，及时发现 ME 设备的部件性能变化，并验证是否符合影响图像质量、辐射输出和患者定位的规范。

本文件还包含与口腔 CBCT 设备验收和稳定性试验相关的随附文件的要求。

本文件不适用于：

——热、电磁干扰(EMD)、机械和电气安全方面；

——机械、电气和软件性能方面，除非它们是验收试验和稳定性试验必不可少的，并直接影响图像质量、辐射输出和患者定位。

注 3：这些方面通常由 GB 9706.1(所有部分)规定。

GB/T 19042.5 范围内的设备不在本文件的范围之内。

口外成像牙科 X 射线机可以提供 GB/T 19042.4 范围内的模式，在这种情况下，适用于 GB/T 19042.4 中的相关条款。

本文件的目的在于规定：

——与图像质量、辐射输出和患者定位相关的口腔 CBCT 设备的基本性能参数；

——测试并判断与上述参数相关的测量值是否符合规定要求的方法。

这些方法依赖于安装或重大维修保养完成后实施的非侵入性测量。

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 9706.103 医用电气设备 第 1-3 部分：基本安全和基本性能的通用要求 并列标准：诊断 X 射线设备的辐射防护(GB 9706.103—2020, IEC 60601-1-3:2013, MOD)

YY/T 0063 医用电气设备 医用诊断 X 射线管组件 焦点尺寸及相关特性(YY/T 0063—2024, IEC 60336:2020, MOD)