



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4:2000

---

## 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像 性能验收试验

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—Part 3-4:  
Acceptance tests—Imaging performance of X-ray equipment

(IEC 61223-3-4:2000, IDT)

2005-01-27 发布

2005-08-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局  
中国国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围和目的 .....	1
1.1 适用范围 .....	1
1.2 目的 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语 .....	2
3.1 要求的程度 .....	2
3.2 术语的使用 .....	2
3.3 定义的术语 .....	2
4 验收试验的通用要求 .....	2
4.1 试验过程中应考虑的一般条件 .....	2
4.2 试验用的文件和数据 .....	3
4.3 试验条件 .....	3
4.4 试验的范围 .....	3
4.5 试验设备包括体模和试验器件 .....	4
4.6 试验结果的评价 .....	4
5 具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备的试验方法 .....	5
5.1 目测和功能试验 .....	5
5.2 * X 射线管电压 .....	5
5.3 * 总滤过 .....	5
5.4 * X 射线管的焦点 .....	6
5.5 X 射线束的限制和校准 .....	6
5.6 焦点到皮肤的距离 .....	6
5.7 * 辐射输出的重复性 .....	6
5.8 线对分辨率 .....	7
5.9 低对比分辨率 .....	7
6 具有口外 X 射线影像接受器的牙科全景 X 射线设备试验方法 .....	7
6.1 目测和功能试验 .....	7
6.2 X 射线管电压 .....	7
6.3 总滤过 .....	7
6.4 X 射线管焦点 .....	7
6.5 X 射线束的限制和校准 .....	7
6.6 焦点至皮肤距离 .....	8
6.7 辐射输出的重复性 .....	8
6.8 线对分辨率 .....	8
6.9 低对比度分辨率 .....	8
6.10 带增感屏的 X 射线胶片暗匣 .....	8

6.11	图像均匀性	9
6.12	患者定位指示器	9
6.13	全景层	9
7	具有口外 X 射线影像接受器的牙科头颅 X 射线设备的试验方法	9
7.1	目测和功能试验	9
7.2	X 射线管电压	9
7.3	总滤过	9
7.4	X 射线管焦点	9
7.5	X 射线束的限制和校准	9
7.6	焦皮距	9
7.7	辐射输出的重复性	9
7.8	线对分辨率	10
7.9	低对比度分辨率	10
7.10	带增感屏的 X 射线摄影胶片暗匣	10
8	试验报告和符合性声明	10
附录 A (规范性附录)	术语-已定义术语索引	16
附录 B (资料性附录)	根据现行标准或当前技术水平要求示例(精度、允差、偏差)	18
附录 C (资料性附录)	牙科 X 射线胶片(非屏胶片)的处理验收试验	19
参考文献		20
图 1	具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局	11
图 2	具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局	12
图 3	具有口外 X 射线影像接受器的牙科全景 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局	12
图 4	具有口外数字 X 射线影像接受器的牙科全景 X 射线设备空气比释动能、分辨率、 图像均匀性和全景层测量布局实例	13
图 5	具有口外 X 射线影像接受器的头颅 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局实例	13
图 6	牙科体模(实例)	14
图 7	数字成像探测或处理部分的牙科体模(实例)	15

## 前 言

本部分是 GB/T 19042 的第 4 部分,对应于 IEC 61223-3-4:2000《医用成像部门的评价及例行试验 第 3-4 部分:牙科 X 射线设备成像性能验收试验》。本部分与 IEC 61223 第 3-4 部分的一致性程度为等同。

本部分是 GB/T 19042 系列标准的第 4 部分,验收试验其余部分如下:

GB/T 19042.1—2003 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-1:1999,IDT)

GB/T 19042.2—2005 医用成像部门的评价及例行试验 第 3-2 部分:乳腺摄影 X 射线设备成像性能验收试验(IEC 61223-3-2:1996,IDT)

GB/T 19042.3—2005 医用成像部门的评价及例行试验 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(IEC 61223-3-3:1996,IDT)

对 IEC 61223-3-4,本部分做了下列编辑性修改:

- a) 用小数点‘.’代替作为小数点的‘,’;
- b) 删除了国际标准前言。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分的附录 B、附录 C 均为资料性附录。

本部分由国家食品药品监督管理局提出。

本部分由全国医用 X 线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位:辽宁省医疗器械产品质量监督检验所、上海医疗器械厂有限公司。

本部分主要起草人:柳晶波、袁菊芬、李宝良、王博。

## 引 言

本部分是医用成像部门使用的对子系统和系统(如诊断 X 射线设备)包括洗片机的验收试验和稳定性试验方法系列标准的一部分。

本部分中某些规定或说明需要补充资料,这些补充资料见附录 B,条款或分条款左边的星号表示这种补充资料存在。

## 医用成像部门的评价及例行试验

### 第 3-4 部分：牙科 X 射线设备成像性能验收试验

#### 1 范围和目的

##### 1.1 适用范围

GB/T 19042 的本部分适用于具有影响影像质量和患者剂量的放射成像系统的牙科 X 射线设备的那些部件。

本部分适用于具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备和具有口外 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备(例如牙科全景 X 射线设备、头颅 X 射线设备)的性能验收试验。

本部分适用于牙科胶片和数字成像的获取和处理。

##### 1.2 目的

本部分准确的描述：

- a) 上面所提到的描述牙科 X 射线设备关于影像特性和患者剂量性能的重要参数。
- b) 试验方法和这些参数的测量值是否符合规定的允差。

这些方法主要是非介入式的测量,使用适当的测试设备,在安装过程中或安装完成后来进行。安装过程中覆盖安装步骤的签署过的声明可看作是验收试验的一部分。

目的是验证安装中影响影像质量和患者剂量的参数的符合性,并检测与这些参数不一致的故障。

本部分对研究中的参数不规定允差。

本部分不考虑下面所涉及的内容：

- c) 机械和电气安全方面。
- d) 机械、电气和软件性能,除非直接影响图像质量和患者剂量的性能试验。

#### 2 规范性引用文件

下面文件中的条款通过 GB/T 19042 的本部分的引用而构成本部分的条款。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部分,然而,鼓励根据本部分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部分。

GB 9706.1—1995 医用电气设备 第一部分:安全通用要求(idt IEC 60601-1:1988)

GB 9706.11—1997 医用电气设备 第二部分:医用诊断 X 射线源组件和 X 射线管组件安全专用要求(idt IEC 60601-2-28:1993)

GB/T 17006.1—2000 医用成像部门的评价及例行试验 第 1 部分:总则(idt IEC 61223-1:1993)

YY/T 0063—2000 医用诊断 X 射线管组件焦点特性(idt IEC 60336:1993)

YY/T 0481—2004 医用诊断 X 射线设备 测定特性用辐射条件(idt IEC 61267:1994)

IEC 60417-1:1998 设备用图形符号 第一部分:总述和应用

IEC 60417-2:1998 设备用图形符号 第二部分:符号起源

IEC 60522:1999 X 射线管组件的固有滤过的测定

IEC 60788:1984 医用放射学——术语

IEC 60878:1988 医用电气设备的图形符号

ISO 2092:1981 轻金属及其合金——基于化学符号标志的代码