



中华人民共和国国家标准

GB/T 17006.7—2003/IEC 61223-2-7:1999

医用成像部门的评价及例行试验 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备 不包括牙科全景设备

Evaluation and routine testing in medical imaging departments—
Part 2-7: Constancy tests—
Equipment for intra-oral dental radiography
excluding dental panoramic equipment

(IEC 61223-2-7:1999, IDT)

2003-06-24 发布

2003-12-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	I
1 范围和目的	1
1.1 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	2
4 稳定性试验概述	2
4.1 影响试验程序的一般条件	3
4.2 基准值的建立	3
4.3 稳定性试验频次	3
4.4 设备、检测仪器和试验条件的标识	3
4.5 测定功能参数	4
5 试验	4
5.1 试验设备	4
5.2 试验步骤	5
5.3 数据评价	5
5.4 应用准则	6
5.5 采取的措施	6
6 符合性声明	6
附录 A (规范性附录) 术语索引	8
附录 B (资料性附录) 试验报告标准格式示例	10
附录 C (资料性附录) 采取措施指南	12
附录 D (资料性附录) 可能的故障和纠正措施	13
图 1 口内牙科 X 射线摄影设备的测量布局	7

前 言

GB/T 17006《医用成像部门的评价及例行试验》共分为十一部分：

- 第 1 部分：总则；
- 第 2-1 部分：洗片机稳定性试验；
- 第 2-2 部分：X 射线摄影暗匣和换片器屏-片接触和屏-匣组件相对灵敏度稳定性试验；
- 第 2-3 部分：暗室安全照明状态稳定性试验；
- 第 2-4 部分：硬拷贝照相机稳定性试验；
- 第 2-5 部分：图像显示装置稳定性试验；
- 第 2-6 部分：X 射线计算机体层摄影设备稳定性试验；
- 第 2-7 部分：稳定性试验 口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备；
- 第 2-9 部分：稳定性试验 间接透视和间接摄影 X 射线设备；
- 第 2-10 部分：稳定性试验 乳腺 X 射线摄影设备；
- 第 2-11 部分：稳定性试验 普通直接摄影 X 射线设备。

本部分是 GB/T 17006 的第 7 部分，本部分与 IEC 61223-2-7:1999《医用成像部门的评价及例行试验——第 2-7 部分：稳定性试验——口内牙科 X 射线摄影设备不包括牙科全景设备》(英文版)的一致性程度为等同。

对 IEC 61223-2-7,本部分还做了下列编辑性修改：

- a) “本标准”一词改为“本部分”；
- b) 用小数点“.”代替作为小数点的“,”；
- c) 删除了国际标准前言；
- d) “IEC 61223 的本部分”改为“GB/T 17006 的本部分”；
- e) 3.2 术语的使用按照我国标准的编排、表述和印刷习惯进行了修改。

本部分的附录 A 为规范性附录。

本部分的附录 B、附录 C、附录 D 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 射线设备及用具标准化分技术委员会归口。

本部分起草单位：上海医疗器械厂、辽宁省医疗器械产品质量监督检验所。

本部分主要起草人：袁菊芬、牟莉。

医用成像部门的评价及例行试验

第 2-7 部分:稳定性试验

口内牙科 X 射线摄影设备

不包括牙科全景设备

1 范围和目的

1.1 范围

GB/T 17006 的本部分适用于口内设置有 X 射线摄影胶片或电子设备(传感器)的诊断 X 射线系统放射设备。但不包括牙科全景设备。

本部分是系列专用出版物(标准和技术报告)的一部分,它给出了诊断 X 射线设备各子系统工作稳定性的试验方法。

GB/T 17006 的本部分适用于不带数字图像装置的口内牙科 X 射线摄影设备。

1.2 目的

本部分通过功能参数描述了口内牙科 X 射线设备在安装、校准和调整后的图像质量稳定性的试验方法。

本部分规定:

- 功能参数是描述与口内牙科 X 射线摄影检查有关的 X 射线设备的性能;
- 检查方法考虑到所测定功能参数的变化是否符合已确立的准则,以保证维持适当的成像性能条件,从而避免对患者不必要的辐射。

这些方法是建立在使用适当的试验器件对 X 射线摄影信息进行评估的基础上。

这些方法的目的是:

- 按照验收试验和初始稳定性试验建立一个性能基准水平;
- 发现和验证可能需要采取纠正措施的任何功能参数的显著变化。

由于放射设备彼此间有很大差异,因此本部分不可能指定一个参数目标值和误差值,使其作为通常用于验收性能的标准。然而,对于可能需要采取适当措施的单个参数测量值变化的程度,本部分中给出了指导。

本部分给出了诊断 X 射线设备性能稳定性试验方法,如 GB/T 17006.1 所述(见第 2 章)。

本部分不涉及:

- 机械和电气方面的安全性;
- 对 X 射线辐射的直接防护方法有效性的检查;
- 成像性能的最优化。

一般而言,推荐使用光密度计来检测感光密度。然而,为简化起见,本部分仅用简单的试验器件,以初始稳定性试验胶片为参照,对均匀稳定性试验胶片的目视比较,这被认为已足够了。

关于测量方面,有关出版物所描述的方法可作为参考。但为实用起见,宜优先应用专用出版物所描述的方法(见第 2 章)。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 17006 的本部分的引用而成为本部分的条款。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