

# 《医用成像部门的评价以及例行试验第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试验与稳定性试验》标准编制说明

## 一、工作简况

### 1. 任务来源：

国标委发【2023】58号《国家标准化管理委员会关于下达2023年第三批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》，将《医用成像部门的评价以及例行试验第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试验与稳定性试验》标准的制定任务下达给全国医用电器标准化技术委员会医用X线设备及用具标准化分技术委员会（以下简称为分技委），计划号为：20231482-T-464。

### 2. 起草单位分工：

**标准立项准备以及标准草案稿：**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、登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司

**标准草案稿各章节校对与技术可行性验证：**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、登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司  
**标准技术讨论：**辽宁省医疗器械检验检测院组织工作组会议和标准技术讨论会

**标准补充验证与验证报告及总结：**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、登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司

**标准征求意见、审定及报批：**辽宁省医疗器械检验检测院负责征求意见及审定会材料准备，意见相关讨论意见汇总，并最终形成征求意见稿，送审稿以及报批稿。

### 3. 工作过程：

《医用成像部门的评价以及例行试验第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试验与稳定性试验》是基于IEC 61223-3-7: 2021 的国家推荐性标准项目，由辽宁省医疗器械检验检测院牵头并组织企业、科研机构组成标准工作小组，开展标准制定工作。标准制定小组具体工作纪要如下：

- 2024年6月11日以线上会议的形式召开了本标准制定工作的启动会。分技委秘书长结合2024年国家及行业标准制定的新要求，提出了对《医用成像部门的评价以及例行试验第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试验与稳定性试验》标准制定的总体要求和关键任务节点。工作组结合任务要求和关键任务节点，对任务分工和后续工作计划进行了讨论，形成了具体工作分工和工作方案：1) 在标准初稿的基础上，由各单位分工开展与所采用的IEC标准的校对修改；2) 以线上、线下相结合的方式标准讨论；3) 在7月底完成标准预审稿。
- 2024年6月25日以线上会议的形式召开了第一次技术讨论会，工作组各成员介绍了各自工作的进展，重点讨论了工作中遇到的技术问题，如部分疑难段落的含义、用词用语等，形成了共识，并确定了下一次技术讨论会的时间地点。

- 2024年7月3日以线下会议的形式在辽宁省医疗器械检验检测院召开了第二次技术讨论会，工作组各成员通读各自负责的章节，其他成员进行审核。同时再次讨论了疑难段落、用词的含义，指出了IEC原文中可能存在的错误，并就其处理方式初步形成了共识。会后由北京朗视仪器股份有限公司代表对工作组各成员的章节进行了统稿和二次校对，就疑难问题和IEC原文问题的处理形成草稿，并汇总了标准初稿与IEC原文的技术性差异，记录于标准的前言中。
- 2024年7月31日以线上会议的形式召开了标准预审会，由分技委秘书长主持，北京朗视仪器股份有限公司代表通读标准草稿，工作组其他成员进行补充说明，分技委委员、专家进行审核。会议就部分内容的表述提出了意见，并建议本标准工作组与IEC标准工作组就IEC原文的勘误进行确认。会后由北京朗视仪器股份有限公司代表结合会议意见再次修订标准草稿，用于征求意见。
- 2024年8月5日以线上会议的形式召开了标准小组讨论会，会上起草小组成员们在分技委秘书长的组织下，根据预审会中技委会委员、专家们提出的意见再次修订的标准草稿进行讨论，最终形成了标准征求意见稿。

## 二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

### 1. 标准制定的意义、原则

#### a. 意义

对于口腔颌面锥形束计算机体层摄影X射线设备（口腔CBCT），其图像质量、辐射输出和患者定位方面的功能、性能对于设备在临床环境下使用的安全有效性非常重要。制定口腔CBCT的验收试验和稳定性试验标准，明确相关指标和要求，对于保证设备的关键功能和性能、及时发现设备及其部件可能存在的问题，最终保障设备在临床使用中的安全性、有效性具有重要意义。

#### b. 原则

本标准按照GB/T1.1-2020的起草规则编写，修改采用了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。修改原则为：1) 除为了适合中文使用习惯或使表达更加清晰而进行的编辑性修改外，尽可能与IEC标准原文保持一致；2) 对于IEC标准原文中引用的其他IEC标准，使用对应的国内标准替代，并删除原文中有关遵守当地法规要求的备注；3) 对于IEC标准原文中的错误进行纠正，如条款5.4.1中的平均值 $K_d$ 修改为 $\overline{K_d}$ ；4) 对于IEC标准原文中模糊的表述进行明确，如将条款5.9.3中体模图像的2%-3%修改为体模图像面积的2%-3%；

### 2. 本标准性能指标制定依据，对于有争议指标的处理及验证情况

本标准修改采用了IEC 61223-3-7:2021，性能指标均采用IEC标准原文的定义、要求和方法（部分勘误除外）。该IEC标准于2021年发布，制定过程中参考了各国主要口腔CBCT产品的技术特点及应用情况，依据充分合理，目前无争议。

## 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准验证工作由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、登士柏西诺德牙科产品（上海）有限公司根据验证方案完成。经验证，标准试验方法、结果表达要求合理可行，试验产品能够依据标准要求的试验方法进行试验，标准对临床机构的质量控制部门、第三方检测机构和生产厂家能够起到指导和规范作用。

#### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准修改采用了 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。IEC 61223-3-7: 2021 是当前口腔 CBCT 行业最新的关于验收试验和稳定性试验的行业标准，充分考虑了目前国际上主要口腔 CBCT 产品的技术特点及应用情况。

本文件与 IEC 61223-3-7:2021 的技术性差异（包括勘误）如下：

- 将原文引用的 IEC 标准用对应的国内标准替代，其中注明日期的，用国内标准的最新版替代；
- 删除了条款 4.4 的注：可能有关于校准要求的当地法规；
- 删除了条款 4.6 的注：国家（地区）法规可能会规定不同的试验频次；
- 将条款 5.4.1 中的平均值  $K_d$  修改为  $\overline{K_d}$ ，纠正原文的错误；
- 将条款 5.5.1 中的最高分辨率改为几何精度，纠正原文的错误并与上下文保持一致；
- 将条款 5.5.3 的注 2：b 和 p 的比值表示图像中的测量值与已知物理尺寸的偏差改为 b 和 p 的比值表示通过图像测量得到的体素尺寸，纠正原文的错误；
- 将条款 5.8.3 中的等中心扫描修改为全扇角扫描，纠正原文的错误并与半扇角扫描相对应；
- 将条款 5.8.3 中参数 d 的测量方式，由通过扫描的容积图像实测获得改为实测获得，因为参数 d 无法通过扫描的容积图像实测获得；
- 将条款 5.9.3 中体模图像的 2%-3% 修改为体模图像面积的 2%-3%，使其含义更加明确；
- 将附录 D 条款 D1.1 注中的图 E.1 修改为图 B.1，纠正原文的错误；
- 将附录 D 条款 D2 中为其他沿着边缘的 N 个连续行修改为覆盖边缘的 N 个连续行，纠正原文的错误；
- 将附录 D 条款 D2 中的差分卷积核  $[-1,0,-1]$  或  $[-0.5,0,-0.5]$  改为  $[-1,0,-1]$  或  $[-0.5,0,-0.5]$ ，纠正原文的错误；
- 将附录 D 条款 D2 中空间频率的合并间隔由原文的  $2f_{int}$  修改为  $f_{int}$ ，纠正原文的错误。
- 将索引中术语像素的来源由原文的 IEC 61223-3-5:2019, 3.18 修改为 IEC TR 60788:2004, rm-32-60，纠正原文的错误。

#### 五、与有关现行法律、法规和强制性标准的关系

无冲突。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据

本标准在起草过程中未出现重大意见分歧。

#### 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准为推荐性国家标准。

#### 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

建议 12 个月过渡期，且不早于 202x 年 x 月 x 日。本技委会拟在标准发布后实施前进行宣贯。

#### 九、废止现行有关标准的建议

无。

#### 十、其它应予说明的事项

无。

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  
2024 年 x 月 x 日