

# 推荐性国家标准项目建议书

中文名称	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		
英文名称	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		
制定/修订	<input checked="" type="checkbox"/> 制定 <input type="checkbox"/> 修订	被修订标准号	GB/T 19042.7-XXXX
采用国际标准	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ISO <input checked="" type="checkbox"/> IEC <input type="checkbox"/> ITU <input type="checkbox"/> ISO/IEC <input type="checkbox"/> ISO 确认的标准	采用程度	<input type="checkbox"/> 等同 <input checked="" type="checkbox"/> 修改 <input type="checkbox"/> 非等效
采标号	IEC61223-3-7:2021	采标名称	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
标准类别	<input type="checkbox"/> 安全 <input type="checkbox"/> 卫生 <input type="checkbox"/> 环保 <input type="checkbox"/> 基础 <input checked="" type="checkbox"/> 方法 <input type="checkbox"/> 管理 <input type="checkbox"/> 产品 <input type="checkbox"/> 其他		
ICS	11.040.50		
上报单位	国家药品监督管理局医疗器械标准管理中心		
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医用 X 射线设备及用具分技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	辽宁省医疗器械检验检测院		
项目周期	<input checked="" type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 24 个月		
是否采用快速程序	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	快速程序代码	<input type="checkbox"/> B1 <input type="checkbox"/> B2 <input type="checkbox"/> B3 <input type="checkbox"/> B4 <input type="checkbox"/> C3
经费预算说明	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。当国家补助经费达不到预算要求时，可以确保项目按时完成。		
目的、意义	本次制定的目的是保持我国标准 GB/T 19042 系列与国际电工委员会 (IEC) 发布的国际标准 IEC 61223 系列的协调一致。IEC 61223 针对口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备的成像性能，增加了专门的章节，制定了专门的验收和稳定性试验标准。本标准可以为新发布国家标准 GB 9706.263-2020 《医用电气设备 第 2-63 部分：口外成像牙科 X 射线机基本安全和基本性能专用要求》提供检测方法支撑，将有助于该类产品的检测方法统一，提升我国在		

	该产品领域内的检测技术水平。		
范围和主要技术内容	<p>范围：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。</p> <p>技术内容：验收试验和稳定性试验的通用要求、前提条件、模体、测试仪器、重大服务行为、随机文件中的试验文件和数据、记录和建立基准值和测试频次、口腔 CBCT 设备目测项目、功能试验、X 射线野与有效图像接收面积的关系、空气比释动能的重复性、几何精度、空间分辨率、对比度噪声比、验收指数、均匀性、伪影、附录。</p>		
国内外情况简要说明	<p>本标准 of 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提供测试方法标准，除本标准外，目前我国国内有 2 项适用口腔颌面锥形束计算机体层摄影 X 射线设备标准，分别为 GB 9706.263-2020、YY/T 0795—2022，上述标准为产品标准，主要为产品性能、安全方面标准。</p> <p>其他相关的国际标准有：</p> <p>(1) DIN 6868-161:2012-03，该标准由德国标准化学会制定，其适用范围和主要技术内容与本标准相同。</p> <p>(2) QUALITY CONTROL IN CONE-BEAM COMPUTED TOMOGRAPHY (CBCT) EFOMP-ESTRO-IAEA PROTOCOL，该标准由欧洲医学物理学组织联合会和国际原子能机构制定，其适用范围大于本次要制定的 GB/T 19042.x-xxxx，适用范围：“用于口腔颌面、放射治疗、介入治疗、引导手术应用的 CBCT 系统的质量控制。”。其中口腔颌面部分对成像性能所要求的项目少于本标准。</p>		
标准涉及的产品清单	<p>口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(型号: SS-X12008DPro-3D)，国械注准 20173063047。</p> <p>口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(型号: SS-X10010DPlus)，国械注准 20193060479。</p> <p>口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(型号: Smart3D-X)，国械注准 20203060635。</p> <p>口腔颌面锥形束计算机体层摄影设备(型号: X-TREND)，国械注准 20183060334。</p>		
是否有国家级科研项目支撑	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	科研项目编号及名称	

是否涉及专利	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	行地标标准号及名称	
备注	本技委会共有委员 55 人，参与投票人数 50 人，赞成票数 50，参与率 91%，赞成率 100%，本次表决予以通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时，“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写；
- 2) 不采用快速程序，“快速程序代码”无需填写；
- 3) 无国家级科研项目支撑时，“科研项目编号及名称”无需填写；
- 4) 不涉及专利时，“专利号及名称”无需填写；
- 5) 不由行地标转化时，“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况，并需说明当国家补助经费达不到预算要求时，能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得，下载地址为：

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

2. 备注中必须注明项目投票情况，格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。