



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 射线设备的某些部件。

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

3 术语

3.1 要求的程度

在本部分中,下列词有专用的意义:

“应”(shall):表示要符合标准要求而应强制遵守的要求。

“宜”(should):表示要符合标准要求强烈推荐而非强制遵守的要求。

“可”(may):表示要符合某种要求或避免符合性要求所允许的一种方法。

“特定的”(specific):用来表示本部分中所述的或其他标准中所引用的确定信息,通常涉及特殊的操作条件,试验安排或与符合性有关的值。

“规定的”(specified):用于表示在随机文件中或与考虑中的设备有关的其他文件中由制造商声明的确定信息,通常与其预期用途,或其使用中所涉及的参数或条件,或确定符合性的试验有关。

3.2 术语的使用

本部分中以小一号黑体字印刷的术语由 GB 9706.1、GB 10149、GB/T 19042.1 所定义。

注:注意这样一个情况,在提出的概念不是被强烈的限制在以上所列出版物之一所给出定义的地方,相应的术语是以五号宋体印刷的。

附录 A 列出了本部分中使用的已定义的术语。

3.3 定义的术语

下列补充的定义适用本部分。

3.3.1

伪影 artifact

在图像中能见到的,但在实物中不存在的结构。

3.3.2

线对分辨率 line pair resolution

在规定的条件下成像从图像中能够分辨的规定线组测试卡中的最高空间频率,单位是 lp/mm。

注:用于描述线对比分辨率的另一个词是空间分辨率。

3.3.3

低对比分辨率 low contrast resolution

均匀背景条件下能够分辨的规定物体的最低对比度细节物。

3.3.4

辐射输出 radiation output

从一次 X 射线束的焦点到给定距离下单位电流时间积的空气比释动能(mGy/mA·s)。

4 验收试验的通用要求

4.1 试验过程中应考虑的一般条件

验收试验的目的是证实设备规定的特性在规定允差内。某些要求由法规强制规定,其他一些要求及技术条件可以在合同中或供应商提供的样本中或其他标准中作出规定(例 GB 9706 系列)。

在进行验收试验前,应先确认试验设备的目录,随机文件和试验用工具的符合性。每一项目应用型式标记(型式代号)和系列号来识别,并且全部的目录应符合购货合同。

无屏牙科 X 射线片(无屏片)对可见光感光计的响应与它对 X 射线辐射的响应不相同。用测试 X 射线设备有效的设备来评价专用的牙科胶片处理系统的性能是更为可行的。附录 C 中给出一个适合的测试程序。

在成像过程中,X 射线摄影胶片和胶片处理是关键的部件。用户的责任是确保这些部件以可接受方式进行,例如考虑灵敏度、对比度和伪影的消除。这些器件的性能试验应先于任何验收试验测试,包括用

牙科 X 射线设备的 X 射线摄影胶片的辐射。

影像显示装置的性能会影响数字牙科影像系统的性能测试。在任何验收试验执行之前, X 射线设备依照制造商的说明书, 利用制造商的电子试验图像, 应建立影像显示装置来表达它规定的性能。

非介入式测量对于验收试验是比较适宜的。当介入式测量是试验程序的一部分时, 在试验后设备应能够恢复到试验前的状态。

4.2 试验用的文件和数据

下列文件是需要的:

- GB 9706 中适用部分的符合性声明;
- 订购的设备或设备部件清单和实际供给的清单(GB 9706.1);
- 在购买者和供应商之间达成一致的性能说明;
- 在供应商处或安装中所涉及对质量而言重要项目的试验结果, 例如焦点标称值;
- 使用说明书, 包括设备的操作指导;
- 牙科 X 射线设备运行条件的详细说明;
- 维护程序的范围和频次的指导性文件;
- 适用的以往试验的报告;
- 技术数据的更改。

4.3 试验条件

定义的不同类型的试验:

- 目测检查;
- 功能试验;
- 系统性能;
- 变化值的不确定性检查。

试验中所用到的测量布局说明:

- a) 适用于口内(见图 1 和图 2);
- b) 适用于全景(见图 3 和图 4);
- c) 适用于头颅(见图 5)。

图 1 所示的布局仅仅是一个提示, 在每次试验中并不需要所有的部件。试验应为操作者可触及的事物的全性能的证实提供适当的必要的信息。

试验的牙科 X 射线设备的名称、试验用测试设备的名称、几何布局、运行参数、校正因素和相关联设备的试验结果(X 射线摄影胶片、胶片处理)这些相关的数据应与试验结果一同记录。记录应包括位置名称、数据、执行试验程序的人的名称。

4.4 试验的范围

成像性能的验收试验包括以下项目:

- 牙科 X 射线设备的标识;
- 文件检查;
- 目测和功能试验;
- X 射线管电压;
- 总滤过;
- 焦点;
- X 射线束的限束和校准;
- 线对分辨率;
- 低对比分辨率;
- 辐射输出;

——光密度。

4.5 试验设备包括体模和试验器件

4.5.1 总则

用于验收试验用的测量设备应按国家标准或有可能存在的国际标准进行校准。

测量设备的不确定度应小于测量值的允差。

4.5.2 高压测量仪器

如果适用, X 射线管电压应由 X 射线摄影透射仪测量。

注: 如果确有必要使用电子的高电压测量装置, 使用者应评估在指示值和测量值之间偏差程度。

在一些类型的牙科 X 射线设备中, 在最初的加载时间中 X 射线管电压有一个变化, 这没有临床意义。

一些全景装置设计成 X 射线管电压在加载时间内故意变动的。

不同类型的数字 kV 表响应不同方面的电压/时间特性, 因此不能提供通用的指导。

4.5.3 比释动能计

与普通的医用摄影相比, 牙科摄影采用面积较小、能量较低和低空气比释动能较低的 X 射线束。为这些试验用的比释动能计应确保适用于能量和空气比释动能率要校准, 探测器比正常限束尺寸要小。

4.5.4 体模和试验器件

这些试验器件由一些可组合排列或可分离排列的结构元素组成。试验器件应包含线条组并且它的空间频率要等于或大于被测的空间频率。下列的要求适用:

a) 外部尺寸

对于下列所有的适用条件, 这些体模的尺寸应至少足够接收全部辐射束。

1) 适用于口内(见图 6 和图 7);

2) 适用于全景;

3) 适用于头颅。

b) 衰减和硬化

铝体模应是纯度不低于 99.5% 的铝(99.5% 的铝依据 ISO 2029)且厚度是 $6\text{ mm} \pm 0.1\text{ mm}$ (见 IEC 61267)。

c) 数字成像中线对分辨率的试验器件

适宜的试验器件可包括带有 0.05 mm 铅厚度的线组测试模和适当频率的栅条组。

1) 适用于口内 $4.0\text{ lp/mm} \sim 8.0\text{ lp/mm}$;

2) 适用于全景 $1.6\text{ lp/mm} \sim 3.0\text{ lp/mm}$;

3) 适用于头颅 $1.6\text{ lp/mm} \sim 3.0\text{ lp/mm}$ 。

栅条组之间级差 $\leq 20\%$ 。

d) 数字成像中低对比分辨率的试验器件(见图 7)

试验器件应包含一个低于或等于被检测对比度中最小对比度的物体。一个适宜的试验器件具有 0.5 mmAl 带孔的铝箔。

1) 适用于口内, 直径 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm;

2) 适用于全景, 直径 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm;

3) 适用于头颅, 直径 1 mm, 1.5 mm, 2 mm, 2.5 mm。

4.5.5 透镜

应使用一个具有放大率的透镜, 通常以 2.5 的倍率为宜。

4.5.6 密度计

密度计应覆盖从 0 至 3.5 的光学密度。

4.6 试验结果的评价

当超过规定的限量值或允差时, 至少再做两次附加的测量来验证结果。

评价与限制值(高于或低于)有关的结果时,应考虑测量中的不确定性。

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

5.1 目测和功能试验

5.1.1 要求

牙科 X 射线设备的操作和功能应符合有关规定的。

所有操作者可触及的控制部件应标有图形标记(例如符合 IEC 60417 或 IEC 60878)或注有简洁的语言。指示灯的颜色应符合可适用的标准,例 GB 9706.1。X 射线管组件上的标记应符合 GB 9706.11。

使用说明书应完整地描述试验中的牙科 X 射线设备在试验中的操作方法,应描述操作者可触及的控制部件、指示、显示的功能和全部符号的定义。使用说明书所表述的相关位置、标记和符号应与临床应用的牙科 X 射线设备相一致,使用说明书应采用当地要求的语言。

5.1.2 试验方法

通过目测检查和功能试验进行的试验。它们包括:

- 试验用设备的详细目录;
- 依据 4.2 检查所有现有文件;
- 机械和电气调节装置的功能试验;
- 控制部件的功能试验和识别;
- 控制部件标记的目测检查;
- X 射线管组件标志的目测检查;
- 使用说明书的目测检查。

5.2 * X 射线管电压

5.2.1 要求

X 射线管电压的测量值应与指示值在规定的允差内。

5.2.2 试验方法

测量值应按图 1 所示的布局进行测量。试验最好用一个非介入式的方法进行。

在影像接收面的一次辐射束中心放置一个用于测量高压的透射测量仪或探测器。

在固定的 X 射线管电压或正常使用的 X 射线管电压下进行测量。

按规定的允差比较 X 射线管电压的测量值与指示值。

5.3 * 总滤过

5.3.1 要求

由投向患者的 X 射线束中的全部材料的总滤过应予以规定,总滤过和所定义的辐射质量需以铝和其他适用的物质的厚度的质量等效滤过来表示。

5.3.2 试验方法

通过检查 X 射线源组件上的外部标记和随机文件来验证是否符合要求。如果没有给出该信息,总滤过是不能被直接测量的,必要时,质量等效滤过依照 YY 0062 中 3 和 4 进行测定(见下面)。

注:在窄束条件下,牙科 X 射线设备处于 X 射线管电压和相应的加载因素下运行,测量半价层,并与具有相同靶材料、靶角度的 X 射线管的半价层进行比较。

用图 1 的布局进行简化测量,使牙科 X 射线设备处于固定的 X 射线管电压和相应的电流时间积下运行,测量第一半价层。这种试验给出的仅是总滤过的近似值,因为这些试验条件与 YY 0062 不完全一致。用这种修正测量所显示一致性的失灵不应作为牙科 X 射线设备不可接受的理由,它仅表明需要一个更精确的试验。

5.4 * X射线管的焦点

5.4.1 要求

焦点标称值的实际焦点尺寸应符合 YY/T 0063。附加参数例如相关尺寸、基准轴的方向、加载因素,描述测试这些参数的测试方法需要在本部分的范围内进行测试。

5.4.2 试验方法

实际焦点尺寸与 YY/T 0063 所述的焦点标称值的符合性应由制造商鉴定和证实。

注:由狭缝照相机、针孔照相机、星卡、评价和试验器件影像的付里叶转换的焦点测试程序都给出关于尺寸和分辨率的不同结果。标准的焦点测量程序是在特定的照射条件和光学密度下依照 YY/T 0063 所规定的由针孔照相机来完成。

5.5 X射线束的限制和校准

5.5.1 要求

X射线野尺寸在设备上的标记和书面指示应和实际值与规定的允差内保持一致。

5.5.2 试验方法

通过检查 X射线设备和随机文件来验证是否符合要求。在牙科 X射线限束筒的末端测量 X射线野的尺寸。

检查 X射线照片和评价基准轴是否与限束器在同一直线上。

注:对圆形 X射线限束装置和牙科限束筒,当基准轴与牙科限束筒不平时,通过 X射线束照片的影像中的光密度会有一个变化。同样当限束装置与辐射端的基准轴不正确排列时,X射线照片中的影像将成椭圆形。

在牙科限束筒的末端放置一个用不透光的信封或摄影暗匣装着摄影胶片(牙科胶片)或一个合适的 X射线影像接受器,按图 1 所示布局进行一次测量。

在这些加载因素的条件下产生的 X射线照片,为的是在处理后的 X射线摄影胶片上产生的光密度 D 范围为 0.5 到 2.0。

测量 X射线野的尺寸并且标注和规定值之间的差异,如果没有处理胶片的装置,用一个数字传感器通过 90°旋转曝光四次来试验 X射线束的限制还是可能的。

X射线野的测量值与规定值之间的误差应在规定的允差内。

5.6 焦点到皮肤的距离

5.6.1 要求

从指示焦点到牙科限束筒的末端的距离的标记和书面指示的准确度应符合允许的值。

5.6.2 试验方法

是否符合要求,可通过检查 X射线设备和检查随机文件来加以验证。

测量从焦点到牙科限束筒末端的距离。

测量距离和指示值之间的误差应在规定允差内。

5.7 * 辐射输出的重复性

5.7.1 要求

用电流时间积表示的空气比释动能的重复性应符合允差或规定的值。

5.7.2 试验方法

按图 1 所示布局进行测量。比释动能仪的探测器放置在一次射线束中靠近牙科限束筒的位置。确保 X射线束完全覆盖探头。在规定的 X射线管电压和通常可取 $3 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 和 $5 \text{ mA} \cdot \text{s}$ 的电流时间积下测量辐射输出的重复性。

注:牙科 X射线设备设定在很低的持续率下使用。为了保持在运行温度限制范围内和确保设备的预期特性结果,在测量系统的辐射时应有足够的冷却时间。如果制造商的指导书没有规定持续率,限制每分钟的加载时间少于 0.5 s。

选择建议的加载时间,以便在辐射期间,初始瞬态效应和热效应作用不至于影响结果。

在特定的电流时间积和 X射线管电压组合下至少测量五次空气比释动能。

计算平均值和变异系数并且检查每一个测量值是否在规定的范围内。

将计算结果与规定的允差进行比较。

5.8 线对分辨率

a) 不具有数字成像探测采集或处理部分。

注：由于线对分辨率由焦点尺寸（见 5.4）和外形决定，同时受所使用的胶片型号的限制，所以这里没有要求和试验。

b) 具有数字成像采集或处理部分。

按图 2 所示的布局，用制造商推荐的方法，通过改变辐照时间的设置在探测器的平面上获取辐照，以便在影像上获取最大动态范围。

用辐照时间设定产生如图 7 所示的试验器件的影像，见图 7。

将线对分辨率与规定的允差进行比较。

5.9 低对比分辨率

a) 不具有数字成像探测采集或处理部分。

不适用。

b) 具有数字成像采集或处理部分。

按 5.8b) 测试所产生的图像，包括低对比度阶梯。注意能从图像背景中辨别出的最低对比度阶梯的值，并与规定值相比较。

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

6.1 目测和功能试验

5.1 要求和试验方法适用。

6.2 X 射线管电压

6.2.1 要求

5.2 要求适用。

6.2.2 试验方法

透射仪或适合高压测量仪器的探头可置于次级光阑或数字传感器。

6.3 总滤过

6.3.1 要求

由投向患者的 X 射线束中的全部材料的总滤过应予规定，总滤过和与所定义的辐射质量需以铝和其他适用的物质的厚度的质量等效滤过来表示。

6.3.2 试验方法

通过检查随机文件和 X 射线源组件上的标志验证是否符合要求。如果该信息没有给出，总滤过是不能直接测量的。如有必要，质量等效滤过根据 YY 0062 中 3 和 4 进行测定（见以下）。

注：在窄束条件下，牙科 X 射线设备处于 X 射线管电压和相应的加载因素下运行，测量半价层，并与具有相同靶材料、靶角度的 X 射线管的半价层进行比较。

用图 1 的布局进行简化测量，使牙科 X 射线设备以正常使用条件下的 X 射线管电压、电流时间积运行，测量第一半价层。这种试验给出的仅是总滤过的近似值，因为这些试验条件与 YY 0062 不完全一致。这种靠修正测量所得的不应作为牙科 X 射线设备不可接受的理由，它仅表明需要一个更精确的试验。

6.4 X 射线管焦点

5.4 要求和试验方法适用。

6.5 X 射线束的限制和校准

6.5.1 要求

X 射线野尺寸在牙科 X 射线设备的标记和书面指示的准确性与 X 射线野实际尺寸应与规定的允差相

一致。

6.5.2 试验方法

以下列出一一种可适用的试验步骤。

通过检查牙科 X 射线设备和随机文件来验证一致性。测量次级光阑的狭缝尺寸,按图 3 布局,在次级光阑前部和后部分别放置装有 X 射线摄影胶片的不透光信封或一个合适的 X 射线影像接受器,确保 X 射线影像接受器在次级光阑的狭缝上、下延伸数厘米,且没有牙科全景 X 射线设备旋转运动的干扰。使用合适的加载因素产生的 X 射线照片,其胶片处理后的光密度 D 在 0.5 至 2.0 范围内。

测量次级光阑前胶片上的 X 射线野的尺寸并记录与规定值的差异。所测得的 X 射线野尺寸和规定值之间的差异应在规定的允差范围内。

测量次级光阑后胶片上的 X 射线野尺寸,记录与规定值的差异及次级光阑狭缝的尺寸。检查胶片,确保 X 射线束的校准及次级光阑狭缝尺寸符合要求,所测得的 X 射线野尺寸和规定值的差异应在规定的允差范围内。

6.6 焦点至皮肤距离

不适用。

6.7 辐射输出的重复性

如果辐射输出在顺时针和逆时针两个方向都有可能,那么,重复性需要在两个方向的情况下测量。

6.7.1 要求

用电流时间积表示的空气比释动能的重复性应与容许值或规定值相一致。

6.7.2 试验方法

测量按图 3 布局进行,比释动能计探头置于接近次级光阑的一次辐射束中,使 X 射线管电压和电流时间积处于规定的正常使用条件下,测量辐射输出的重复性。

在电流时间积和 X 射线管电压的特定组合条件下,空气比释动能至少测量五次。

计算出平均值和变异系数并检查所有单次测量值是否在规定的范围内。

将这些测量值和规定的允差对照。

6.8 线对分辨率

a) 不具有数字图像探测或处理部分

注:对此没有要求也不包括试验,因为线对分辨率是由焦点尺寸(见 5.4)和几何形状所决定或是受选用胶片型号所限。

b) 具有数字图像探测或处理部分

测量按图 4 布局,用 0.8 mm 铜作为附加衰减层模仿颅骨的衰减,并置于 X 射线束中,改变 X 射线管电压,在检测器平面上获得——辐照。所用探测板是由制造商推荐,能在图像上产生最大的动态范围。

用这种 X 射线管电压的设置产生图像的试验器件如图 7 所示。

将线对分辨率与规定值比较。

6.9 低对比度分辨率

a) 不具有数字成像采集或处理部分。

不适用。

b) 具有数字成像采集或处理部分。

按 6.8b)测试所产生的图像,包括低对比度阶梯。注意能从图像背景中辨别出的最低对比度阶梯的值,并与规定值相比较。

6.10 带增感屏的 X 射线胶片暗匣

6.10.1 要求

带增感屏的 X 射线摄影胶片暗匣应是不透光的,并要避免伪影和缺陷。

6.10.2 试验方法

暗匣应做目测和性能试验,增感屏应做伪影和缺陷检查,所有暗匣应做不透光试验。

6.11 图像均匀性

X射线管在旋转辐照过程中应不波动或不暂停。

6.11.1 试验程序

按图3布局试验X射线照片,使用能产生平行的水平条纹的试验器件。所用的加载因素能使处理后的X射线胶片的光密度 D 在0.5至2.0范围内。

6.11.2 X射线照片的评价

- a) 用肉眼观察,条纹的垂直波动应是不明显的。
- b) 由于齿轮间隙、速度或旋转变化所产生的垂直条纹不可以影响图像诊断的评价。这些条纹一般出现在图像的一端(通常在开始端)。图像中心附近的条纹是非常稠密的,或有清晰的边界,表明在设备验收前,宜检查机械问题。

6.12 患者定位指示器

确认已按照制造商的试验程序,正确地校正指示器。

6.13 全景层

6.13.1 要求

牙科全景断层摄影是一种用于产生牙科弓形X射线照片的技术。在儿童和成人之间,弓形的形状和幅度是变化的。因此,为了在X射线照片上产生可接受的不同曲线面的图形。应试验全景牙科X射线设备的有效性。

6.13.2 试验方法

使用由制造商提供的为此目的试验器件。

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

7.1 目测和功能试验

5.1 要求和试验方法适用。

7.2 X射线管电压

6.2 要求和试验方法适用。

7.3 总滤过

6.3 要求和试验方法适用。

7.4 X射线管焦点

5.4 要求和试验方法适用。

7.5 X射线束的限制和校准

7.5.1 要求

X射线野应等于或小于影像接受器平面中的影像接受器的大小。

7.5.2 试验方法

在影像接受器支架内的适当位置,放置胶片暗匣或数字成像接受器。如果,制造商没有提供可适用的试验程序,用0.8 mm铜衰减层遮住X射线管上的光阑,使用适合于头颅测量的加载因素,辐照影像接受器,如果X射线照片上的图像所有边缘是可见的,那么,满足验收准则。对于试验光阑准直的一种可适用的程序是采用荧光屏。

7.6 焦皮距

无此项测试要求。

7.7 辐射输出的重复性

6.7 要求和试验方法适用。

7.8 线对分辨率

5.8 要求和试验方法适用。

7.9 低对比度分辨率

5.9 要求和试验方法适用。

7.10 带增感屏的 X 射线摄影胶片暗匣

6.10 要求和试验方法适用。

7.10.1 试验方法

暗匣应做目测和性能试验,增感屏应做缺陷和伪影检查,所有暗匣应进行漏光试验。

8 试验报告和符合性声明

试验报告应有下列项目:

- 被试牙科 X 射线设备说明,包括所有元件的单独标识数据;
- 编辑有关性能和功能明细单;
- 试验设备的说明,包括片屏系统和数据处理系统;
- 试验结果;
- 声明被试牙科 X 射线设备是否符合规定参数,包括:地点、日期及履行试验人员姓名。

试验报告中记录的结果应指明所试验的 X 射线设备是否满足本部分的要求。

注:有关验收试验的结果,包括胶片冲洗可作为初始稳定性试验的参考数据。

试验报告应有如下标题形式:

试验报告
牙科 X 射线设备的验收试验
根据 GB/T 19042.4—2005**

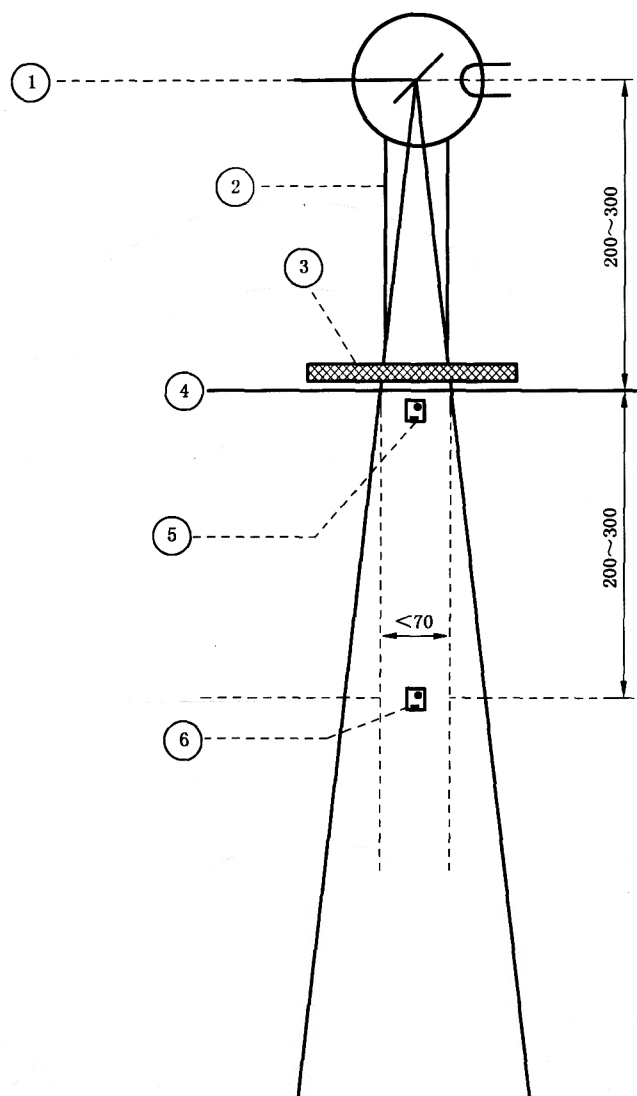
如果要声明符合本部分,应以下列形式声明:

牙科 X 射线设备图像性能.....*,符合 GB/T 19042.4—2005**

* 标识(例如:设备名称、型号或类型参考)。

** 本部分出版年份。

单位为毫米



- 1——焦点；
- 2——牙科限束筒；
- 3——半价层测量器件；
- 4——影像接受器平面；
- 5——用于测量重复性的比释动能计探头；
- 6——用于测量半价层的比释动能计探头。

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

单位为毫米

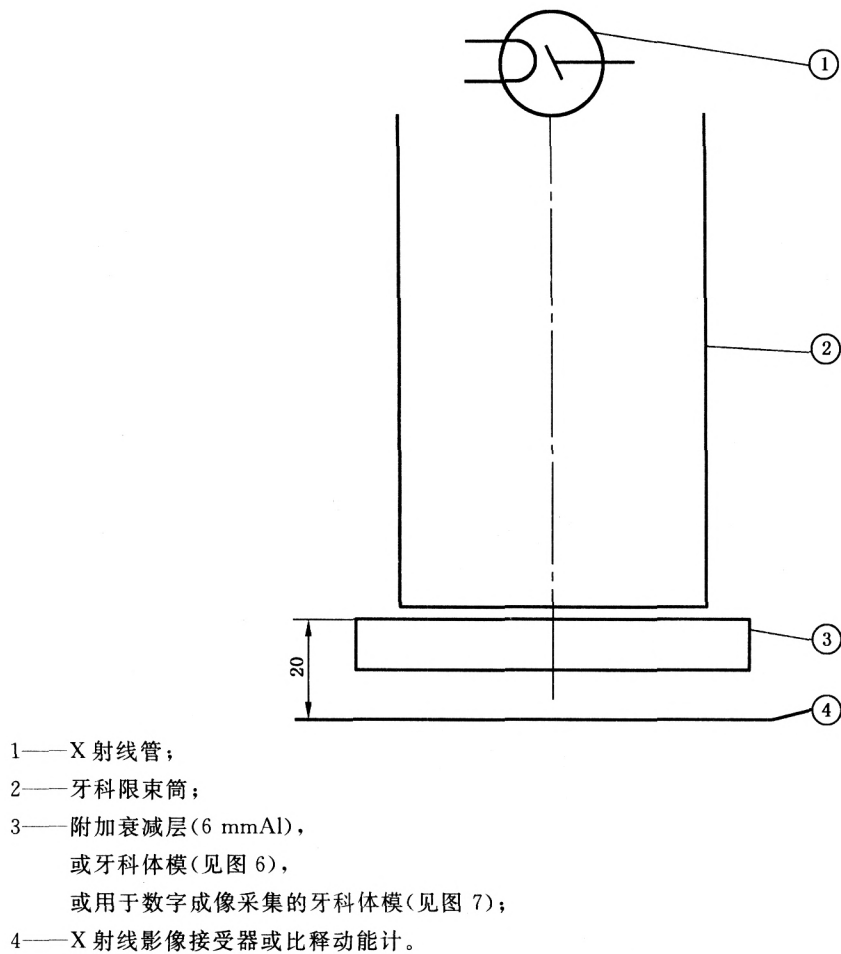


图 2 具有口内 X 射线影像接受器的牙科 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局

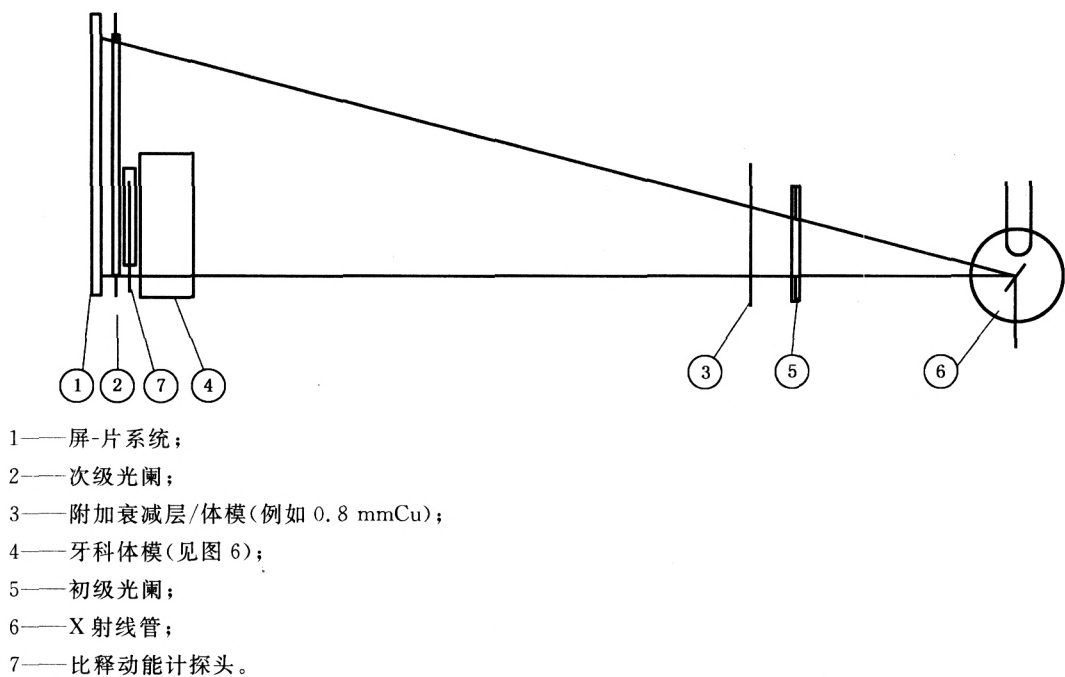
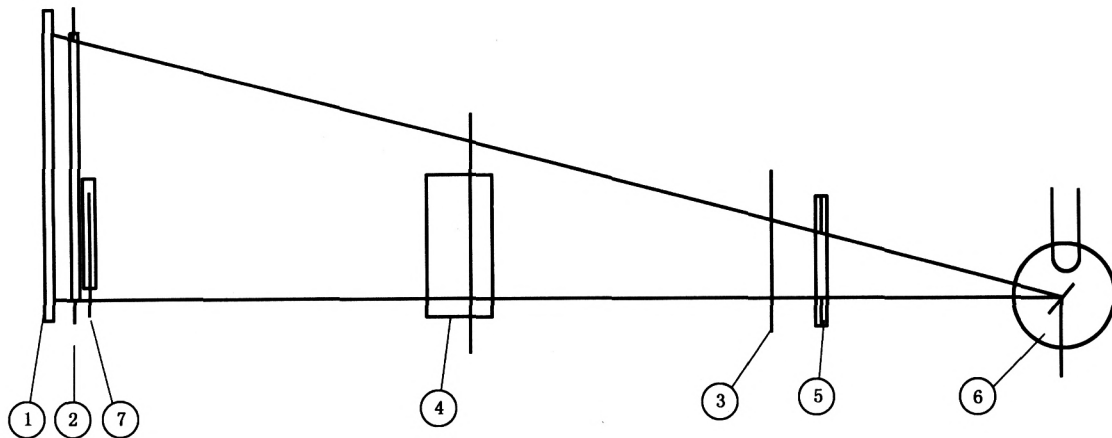
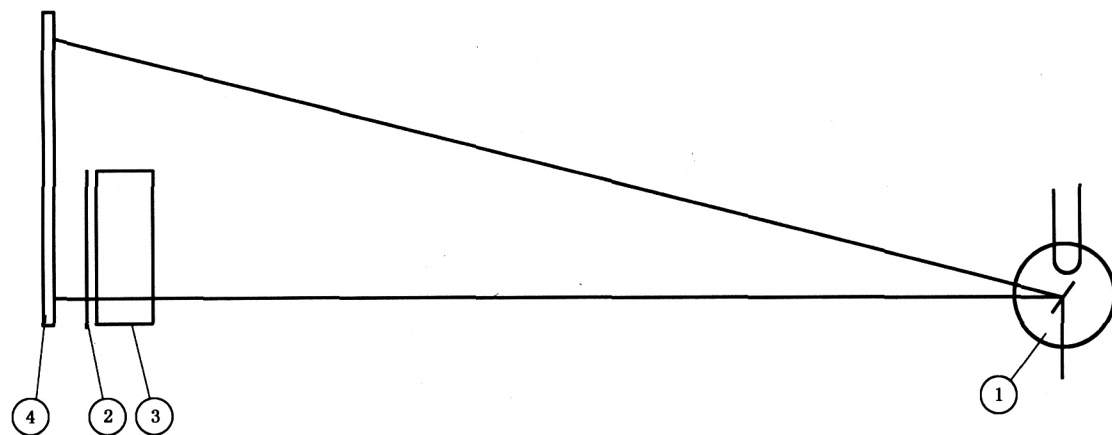


图 3 具有口外 X 射线影像接受器的牙科全景 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局



- 1——数字传感器；
- 2——次级光阑；
- 3——附加衰减层/体模(例如 0.8 mmCu)；
- 4——用于数字探测的牙科体模(见图 7)；或用于全景层的试验器件(见图 8)；
- 5——初级光阑；
- 6——X 射线管；
- 7——比释动能计探头。

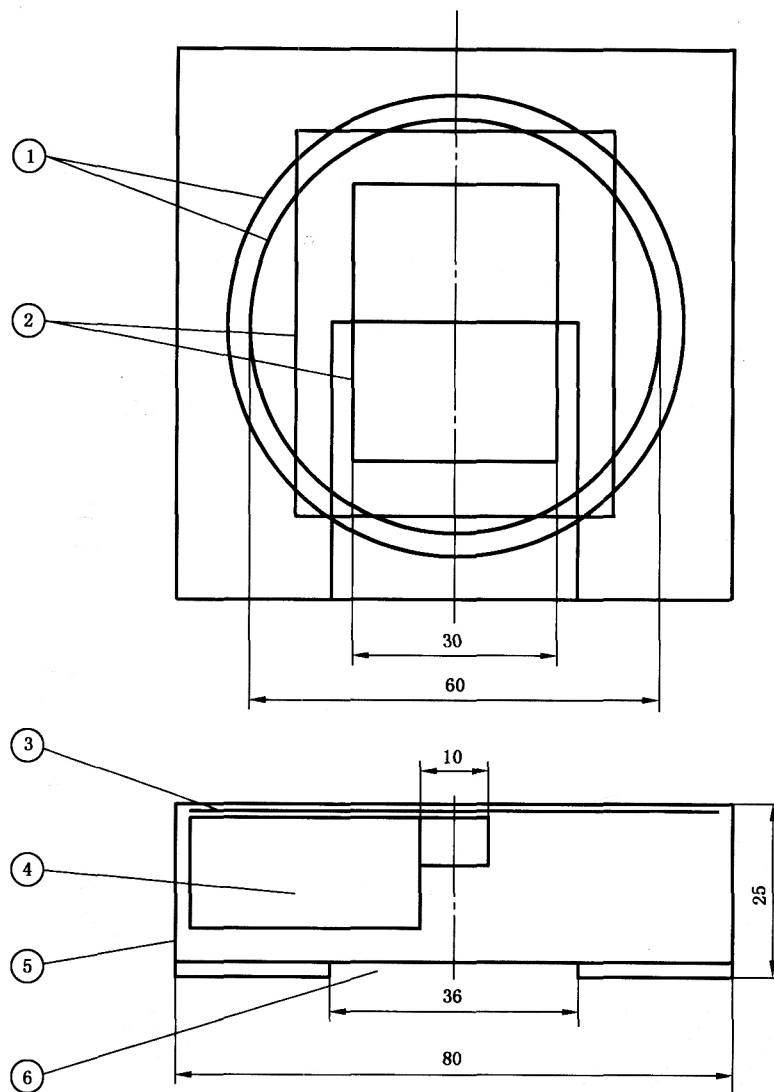
图 4 具有口外数字 X 射线影像接受器的牙科全景 X 射线设备空气比释动能、分辨率、图像均匀性和全景层测量布局实例



- 1——X 射线管；
- 2——附加衰减层/体模(0.8 mm 铜)；
- 3——牙科体模(见图 6)；
- 4——屏-片系统、数字传感器或比释动能计。

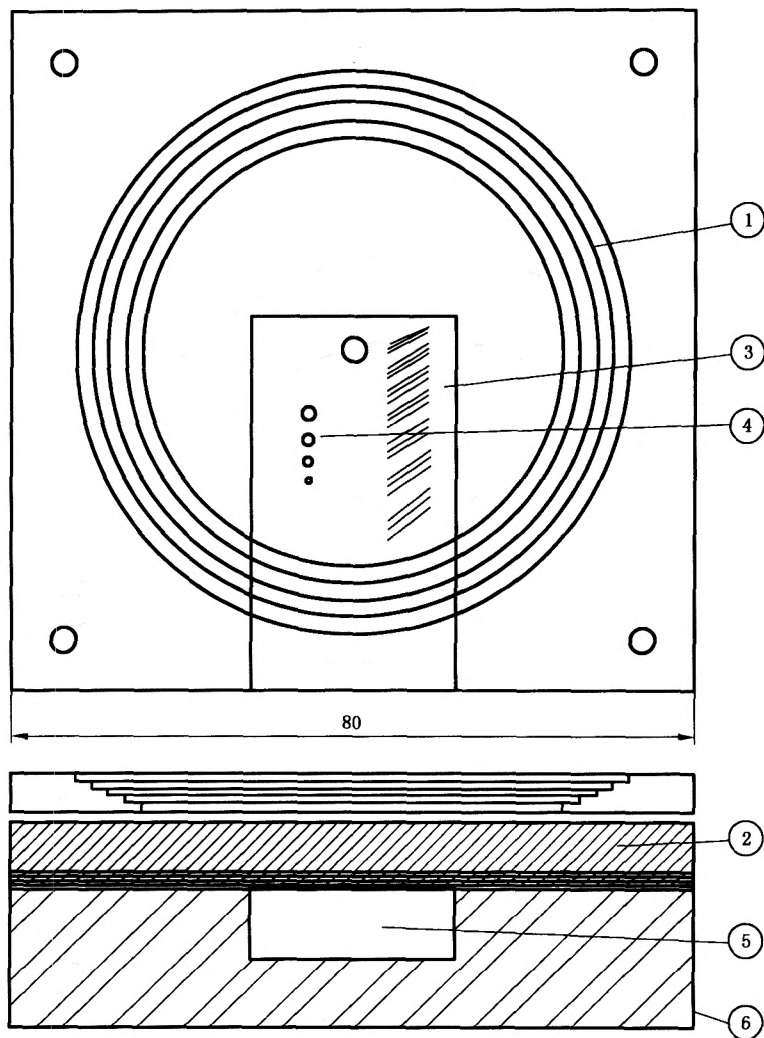
图 5 具有口外 X 射线影像接受器的头颅 X 射线设备空气比释动能和分辨率测量布局实例

单位为毫米



- 1——牙科限束筒中心标记；
- 2——牙科限束筒中心标记；
- 3——0.3 mm 铜箔；
- 4——聚四氟乙烯阶梯(第一级=8 mm,第二级=16 mm)；
- 5——体模支架；
- 6——牙科胶片凹槽。

图 6 牙科体模(实例)



- 1——牙科限束筒中心标记；
- 2——附加衰减层/体模(6.0 mm 铝)；
- 3——线对分辨率试验器件，
(口内适用 4 lp/mm~8 lp/mm)，
(全景或头颅适用 1.6 lp/mm~3 lp/mm)；
- 4——低对比度分辨率试验器件；
- 5——数字传感器的空间定位(根据传感器的几何尺寸)；
- 6——基本体模。

图 7 数字成像探测或处理部分的牙科体模(实例)

附 录 A
(规范性附录)
术语-已定义术语索引

GB 9706.1 第 2 章	NG-2...
IEC 60788	rm-...s
国际单位制中单位名称	rm-... *
未定义单位名称	rm-... +
未定义术语	rm-... -
早期单位名称	rm-... s
缩略语	rm-... s
GB/T 17006.1 第 3 章	AG-3...
GB/T 19042.4—2005 第 3 章(本出版物)	3-4-3...
验收试验 acceptance test	AG-3. 2. 4
随机文件 accompanying documents	rm-82-01
实际焦点 actual focal spot	rm-20-12
空气比释动能 air kerma	rm-13-11
伪影 artifact	AG-3. 3. 1
附属设备 associated equipment	rm-31-01
衰减 attenuation	rm-12-08
稳定性试验 constancy test	AG-3. 2. 6
电流时间积 current time product	rm-36-13
牙科限束筒 dental beam applicator	rm-37-30+
牙科全景断层 dental panoramic tomography	rm-41-12
直接 X 射线摄影 direct radiography	rm-41-07
显示 display	rm-84-01
设备 equipment	NG-2. 2. 11
滤过 filter	rm-35-01
焦点 focal spot	rm-20-13s
焦皮距 focal spot to skin distance	rm-37-12
半价层 half value layer	rm-13-42
影像接受器平面 image receptor plane	rm-37-15
显示值 indicated value	rm-37-10
使用说明书 instructions for use	rm-82-02
辐照 irradiation	rm-12-09
辐照时间 irradiation time	rm-36-11
比释动能率 kerma rate	rm-13-13
比释动能强度计 kermameter	rm-50-01
线对分辨率 line pair resolution	AG3. 3. 2
加载因素 loading factor	rm-36-01
加载时间 loading time	rm-36-10
低对比度分辨率 low contrast resolution	AG3. 3. 3

制造商 manufacturer	rm-85-03-
测量值 measured value	rm-73-08
型号或类型参考(型号数) model or type reference(type number)	NG-2. 12. 2
调制传递函数 modulation transfer function	rm-73-05
窄射束条件 narrow beam condition	rm-37-23
焦点标称值 nominal focal spot value	rm-20-14
非屏片 non-screen film	rm-32-35
正常使用 normal use	rm-82-04
操作者 operator	rm-85-02
患者 patient	rm-62-03
体模 phantom	rm-54-01
针孔照相机 pinhole camera	rm-71-02
初级辐射束 primary radiation beam	rm 11-06 and rm-37-05
质量等效滤过 quality equivalent filtration	rm-13-45
辐射 radiation	rm-11-01
辐射束 radiation beam	rm-37-05
辐射探测计 radiation detector	rm-51-01
辐射输出 radiation output	AG3. 3. 4
辐射质量 radiation quality	rm-13-28
X 射线照片 radiogram	rm-32-02
X 射线摄影暗匣 radiographic cassette	rm-35-14
X 射线摄影胶片 radiographic film	rm-32-32
X 射线摄影 radiography	rm-41-06
X 射线透视 radioscopy	rm-41-01
放射治疗 radiotherapy	rm-40-05
基准轴 reference axis	rm-37-03
散射辐射 scattered radiation	rm-11-13
序数 serial number	NG-2. 12. 9
狭缝照相机 slit camera	rm-71-01
特定的 specific	rm-74-01
规定的 specified	rm-74-02
试验器件 test device	rm-71-04
限时器件 timing device	rm-83-03
总滤过 total filtration	rm-13-48
用户 user	rm-85-01
X 射线束 x-ray beam	rm-37-05+
X 射线设备 x-ray equipment	rm-20-20
X 射线野 x-ray field	rm-37-07+
X 射线发生器 x-ray generator	rm-20-17
X 射线光谱 x-ray specturm	rm-13-34+
X 射线管 x-ray tube	rm-22-03
X 射线管组件 x-ray tube assembly	rm-22-01
X 射线管电流 x-ray tube current	rm-36-07
X 射线管电压 x-ray tube voltage	rm-36-02

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)

有关 5.2 X 射线管电压

见 GB 9706.3—2000 中 50.103.1 $\pm 10\%$ 。

有关 5.3 总滤过

见 GB 9706.12 中 29.201.5 质量等效滤过： 不低于 1.5 mmAl。

表 204-X 射线设备半价层： 60 kV, 1.8 mmAl。

有关 5.4 X 射线管焦点

表 B.1 焦点标称值的焦点尺寸典型值(见 YY/T 0063)

焦点标称值	焦点尺寸允许值/mm	
	宽	长
0.25	0.25...0.38	0.25...0.38
0.3	0.30...0.45	0.45...0.65
0.4	0.40...0.60	0.60...0.85
0.5	0.50...0.75	0.70...1.10
0.6	0.60...0.90	0.90...1.30
0.7	0.70...1.10	1.00...1.50
0.8	0.80...1.20	1.10...1.60
0.9	0.90...1.30	1.30...1.80
1.0	1.00...1.40	1.40...2.00
1.1	1.10...1.50	1.60...2.20
1.2	1.20...1.70	1.70...2.40
1.3	1.30...1.80	1.90...2.60
1.4	1.40...1.90	2.00...2.80
1.5	1.50...2.00	2.10...3.00
1.6	1.60...2.10	2.30...3.10
1.7	1.70...2.20	2.40...3.20

有关 5.7 辐射输出的重复性见 GB 9706.3—2000 中 50.102.1 重复性。

对任何加载因素的组合,空气比释动能测量值的变异系数应不大于 0.05。

参考文献

GB 9706.12—1997 医用电气设备 第一部分 安全通用要求 三、并列标准 诊断 X 射线设备
辐射防护通用要求

GB 9706.3—2000 医用电气设备 第 2 部分:诊断 X 射线发生装置的高压发生器安全专用要求

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

使用图 2 的布局,设置加载时间,在 X 射线影像接受器平面上进行辐照,所采用的影像接受器平面是由胶片制造商推荐,为了产生规定的光密度。

注:试验器件设计成宜适合于放置“成人磨牙”。

移去比释动能强度计探头,在同一位置插入牙科 X 射线胶片,重复辐射。

将处理后胶片的光密度与规定值进行比较。

注:对牙科全景 X 射线有屏型胶片的冲洗试验可采用类似的程序。如果“口内”X 射线设备的 X 射线管电压大于 60 kV,可用于辐照全景暗匣。

参 考 文 献

- [1] Criteria and Methods for Quality Assurance in Medical X-ray Diagnosis, Scientific Seminar, Udine, Italy, 1984, Drexler, G. , Eriskat, H. , Schibilla, H. , British Journal of Radiology, Supplement No. 18, British Institute of Radiology, London 1985
 - [2] DIN 6868 Part 1: Image quality assurance in X-ray departments; General; Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, 10787 Berlin, Germany
 - [3] DIN 6868 Part 51: Image quality assurance in X-ray departments; Acceptance testing of dental radiographic equipment; Beuth Verlag GmbH, Burggrafenstrasse 6, 10787 Berlin, Germany
 - [4] Gray, J. E. , Winkler, N. T. , Stears, J. and Frank, E. D. : Quality Control in Diagnostic Imaging, University Park Press, Baltimore, 1983
 - [5] Moores B. M. ; Henshaw, E. T. ; Watkinson, S. A. ; Percy, B. J. ; Practical guide to quality assurance in medical imaging
 - [6] Praxis der Qualitätskontrolle in der Röntgendiagnostik, Stender, H. -S. ; Stieve, F. -E. , Gustav Fischer Verlag, Stuttgart New York, 1986
 - [7] Quality Assurance in Diagnostic Radiology, A Guide prepared following a workshop held in Neuherberg (Germany) October 1980, World Health Organization, Geneva (Switzerland) 1982
 - [8] Quality Control and Radiation Protection in Diagnostic Radiology and Nuclear Medicine; Proceedings of a workshop, Grado, Italy, 1993; Radiation Protection Dosimetry, Vol. 57 Nos. 1, 4, 1995
 - [9] IEC 60601-2-32: 1994, Medical electrical equipment-Part 2-32: Particular requirements for the safety of associated equipment of X-ray equipment
 - [10] ISO 5725 (all parts), Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results See also annex B, Bibliography, in IEC 61223-1.
-

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
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

GB/T 19042.4—2005/IEC 61223-3-4:2000

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街 16 号
邮政编码:100045

网址 www.bzcbs.com

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1.75 字数 46 千字
2005 年 6 月第一版 2005 年 6 月第一次印刷

*

书号:155066·1-22532 定价 15.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533



GB/T 19042.4-2005