

《口腔内数字化X射线成像系统专用技术条件》标准编制说明

一、工作简况

1. 任务来源：药监综械注[2023]47号《国家药监局综合司关于印发2023医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》，将《口腔内数字化X射线成像系统专用技术条件》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射线设备及用具分技术委员会（以下简称为分技委），项目编号为：A2023109-T-sy。
2. 本部分的起草单位：
3. 本部分主要起草人：
4. 起草单位分工：
标准立项准备以及标准草案稿：深圳帧观德芯科技有限公司；
标准草案稿各章节校对与技术可行性验证：深圳帧观德芯科技有限公司、国家药品监督管理局医疗器械技术审评检查长三角分中心、广东省药品监督管理局审评认证中心、辽宁省医疗器械检验检测院、四川大学华西口腔医院、上海奕瑞光电子科技股份有限公司、上海博恩登特科技有限公司；
标准技术讨论：牵头起草单位组织线上工作组会议，分技委会组织召开讨论会；
标准补充验证与验证报告及总结：深圳帧观德芯科技有限公司（同时负责验证总结报告），辽宁省医疗器械检验检测院，上海奕瑞光电子科技股份有限公司、上海博恩登特科技有限公司；
标准征求意见、审定及报批：深圳帧观德芯科技有限公司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，辽宁省医疗器械检验检测院以及分技委秘书处负责各结算组织工作以及报批材料审查上报。
5. 工作过程：
《口腔内数字化X射线成像系统专用技术体检》标准制定是由医用X射线设备及用具分技术委员归口管理，由企业牵头起草，起草小组成员包括监管审评、检测、企业以及临床专家。

标准起草具体工作按时间发生顺序概要如下：

- 2023年2月10日分技委会以线上会议的形式召开了分技委会2023年标准项目的启动会。辽宁院领导和分技委会秘书长结合2023年国家及行业标准制定的新要求，提出了对本年度标准制定的总体要求，关键任务节点和相应时间安排。
- 2023年3月18日分技委会在苏州组织召开了标准工作会议。会上结合总体要求以及标准的立项方案，对于后续工作计划和标准大致框架进行了讨论，确定了起草小组参与单位和起草小组名单。
- 2023年4月4日起草小组以线上会议的形式召开了工作会议，会议就标准制定的工作计划进行了详细讨论，决定初始阶段保持至少双周讨论频率，必要时每周召开讨论会。每次会议以标准当时更新稿为基础进行讨论，内容包含术语定义，

测试方法，相关附录以及分步验证对应的内容。涉及：关于影像均匀性的测试选点，需再讨论确认，影像均匀性的接收阈值可以降低为+2.5%；关于空间分辨率的定义，会议形成的共识是将空间分辨率的定义修改为“在规定的测量条件下，用目力可分辨的规定线组图形图像的最大空间频率线对组”；关于成像时间，需要考虑系统软件平台以及临床医生的建议，指标可适当放宽；关于残影，测试方法中铝块的尺寸，测试时的曝光参数等应作出明确规定，建议考虑探测器表面温度，CNR等参数。

- 2023年4月25日起草小组以线上会议的形式召开了工作会议，会议上就低对比度测试用体模进行了具体的讨论分析，建议在原有体模的基础上，考虑改良体模，后续推广标准的同时对体模进行推广，需考虑体模的加工难度，下次会议具体再讨论。关于探测器温升的指标建议定为不超过2.5℃，后续与其他厂家讨论确定，另外测试用设备，测试方法以及相应的描述，后续起草后再确认，关于影像均匀性的测试选点，会议中达成共识，采用九点测量法。

- 2023年5月5日起草小组以线上会议的形式召开了工作会议，会议上就适用范围进行了讨论，关于具有连续曝光成像功能的口腔内探测器是否适用本标准，会议上形成的共识是具有连续曝光成像功能的口腔内探测器不适用于本标准，在范围上明确单次曝光，在测试方法中明确曝光参数。关于空间分辨率的测试方法，目前是通过目力分辨，是否可以量化这个测量方法，考虑到时间，与其他标准的兼容性，建议下次会议再行讨论，另外考虑到实际操作，会议上一致决定只定义45°方向上的空间分辨率。关于影像均匀性的定义，可以参考其他标准（比如YY/T 0741-2018），完善定义描述。关于低对比度分辨率的测试方法，会议上建议采用深度相同，大小不一的测试体模。关于成像时间，接收阈值暂定为12s，后续会议上再行讨论。关于信息管理功能是否涉及到信息传输，会议上统一确认为涉及到信息传输。关于组成，是否包括X射线源，会议上达成共识，本标准的组成不包括X射线源，需在测试条件中对于使用的X射线源的管电压以及焦点进行规定。关于残影，目前指标均为目力观察，是否可以定一个量化指标，需要再研究讨论后确认。关于附录A的示意图，可适当调整以符合实际尺寸比例。

- 2023年5月19日分技委会在丹东组织召开了标准工作会议，与会专家与起草小组成员对标准逐项进行了讨论。建议对残影测试规定计算方法、定义量化接受标准。对探测器工作状态表面温升涉及的测试方法展开了讨论。考虑开展空间分辨率测试方法自动化，排除目力观察主观因素影响测试结果。涉及了标准中规定的测试条件中的管电压和球管焦点尺寸规定。

- 2023年8月11日分技委以线上会议的形式组织召开了标准预审会。辽宁院领导专家、分技委会多位委员们以及起草小组成员对标准草稿的范围、规范性引用文件、术语和定义、分类和组成、要求、试验方法以及附录进行了逐一讨论。关于范围，完善了相应的文字描述。关于规范性引用文件，删除了规范性引用

文件的标准日期。关于术语和定义，新增定义口腔内数字化X射线成像系统，完善了空间分辨率，未处理影像的定义描述。关于分类与组成，考虑无线口腔内数字化X射线成像系统的组成构造，修改了标准中分类与组成的描述。关于要求，完善了测试条件的描述。关于试验方法，完善了空间分辨率，低对比度分辨率，影像均匀性，残影的测试步骤描述。关于附录，修改了附录C所用低对比度测试体模。根据多位委员建议，本标准不对探测器表面温升做出规定；对空间分辨率仍然采用目力检测方法。

-
- 2023年8月16日、17日以及9月6日以线上会议的形式召开了起草小组工作会议。关于低对比度分辨率，完善了相应测试方法，对接收阈值进行讨论。关于未处理数据的定义，对其描述进行再次完善。关于影像均匀性，完善测试方法的描述，对测试图示中9个采样区域选取的区域进行具体规定。

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

口腔医疗服务需求日益增长，口内X摄影检查是最为常用也是使用量最多的影像检查手段。数字化成像正在取代胶片成为口内X射线影像技术趋势。国内外数家厂商已经开发出口内数字化X射线成像系统并获批注册证在中国境内上市（其中国内厂商9个共有注册证12张，国外产商9个共有注册证9张），目前尚无针对这一产品的行业标准作为注册审评和检测依据来保障产品安全性和有效性。本标准的制定将为设备检测注册审评和监管提供支撑依据，为产业高质量发展打好基础和发挥引领作用

b. 原则

本标准按照GB/T1.1-2020的起草规则编写。

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

本标准所规定的性能指标以及测试方法参考采用数字化X射线成像系统的相关国标与行标（GB9706.265、YY/T 0794、YY/T 0010、YY/T 0741、YY/T 0590等）中的指标和方法，具体某些指标结合已上市国内外产品相关参数和满足临床诊断需求、国内外相关文献数据的基础上制定本标准

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

本标准主要验证由起草小组成员单位完成，验证方法依照标准给出的口腔内数字化X射线成像系统性能评价方法，验证内容包括

1. 口腔内数字化X射线成像系统的性能。
2. 截至征求意见稿阶段，相关方法的可行性已由成员单位通过分步验证测试确认，全面验证将于2023年9月开展。

验证由深圳帧观德芯科技有限公司，辽宁省医疗器械检验检测院，上海奕瑞光电子科技股份有限公司、上海博恩登特科技有限公司完成，将在此基础上形成验证总结报告

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

本产品标准为首次制定，无对应的国际相关标准。

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

均无冲突。

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

建议本标准为推荐性行业标准。

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）

经前期向相关企业征求意见和审定会上的讨论，并充分考虑行业内技术水平和实际测试能力，18个月的准备时间是足够的。建议18个月过渡期，且不早于2025年6月1日（规范性引用文件中最新发布版本的实施日期）。

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

无其他说明。

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

2023年9月13日