



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0938—2014

B 型超声诊断设备核查指南

Guide for the check of B mode ultrasonic diagnostic equipment

2014-06-17 发布

2015-07-01 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本标准由国家食品药品监督管理总局提出。

本标准由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 2)归口。

本标准起草单位:国家食品药品监督管理局湖北医疗器械质量监督检验中心、中国科学院声学研究所。

本标准主要起草人:王志俭、牛凤岐、蒋时霖。

引 言

本标准的目的是对医疗机构内在用的 B 型超声诊断设备性能的核查,建立标准化的方法,对技术要求和试验方法提供了指南。

为确保 B 型超声诊断设备处于正常的使用状态,需要进行定期的核查。本标准规定了接收检验、每周检验和年度检验三种核查形式。接收检验核查设备交付时和/或设备修复后的性能;每周检验是简单的设备运行时的核查;年度检验是对每周检验的补充,规定了较详细的核查内容。本标准提供了每周检验和年度检验报告的实例。

每周检验由医疗机构的测试者,诸如医学从业人员等承担。接收检验、年度检验由熟练的测试者,诸如生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等承担。

B 型超声诊断设备核查指南

1 范围

本标准规定了医疗机构的 B 型超声诊断设备(以下简称“B 超”)接收检验、每周检验和年度检验的要求和试验方法。本标准描述的方法用于协助 B 超的使用者核查这类设备的性能,其主要适用于医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 10152—2009 B 型超声诊断设备

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

体模 phantom

由仿组织材料和其中嵌埋的一组或多组靶结构所构成的 B 超性能检测装置。

3.2

测试者 tester

经过专业培训、具备相应资质、获得授权对 B 超进行性能测试或检验的人员,包括医学从业人员、生物医学工程师、医学物理师、医疗器械维护人员、专业测试人员、检验机构或制造商等。

3.3

基线值 baseline values

由测试者规定的 B 超质量指标的基线数值。每周检验和年度检验的数据与基线数值进行比较,判断 B 超是否处于正常工作状态。

注:可以用新购或修复后 B 超接收检验的结果作为基线;也可以用年度检验的结果作为下一年度的基线。

3.4

核查 check

为保证医疗机构 B 超的安全有效而采取的系统行动,包括接收检验、每周检验和年度检验等。

4 核查内容

4.1 接收检验

4.1.1 在 B 超交付给用户后进行的第一次试验,核查设备交付时和/或设备修复后的性能。

4.1.2 试验内容除按照合同的约定进行之外,还至少包括年度检验的内容。

4.1.3 接收检验的检验结果作为 B 超性能的基线值。