

中国生物医学工程学会团体标准

《超声探头可靠性试验方法》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

1. 任务来源

目前国内行业标准主要针对环境及电气安全试验，可靠性试验验证不充分，加上超声探头在设计、结构、材料、工艺上的特殊性，国内企业在相关技术的可靠性方面与国外企业产品相比还有差距。因此为了促进超声探头行业技术进步和发展，提升产品可靠性水平，我们立项制定《超声探头可靠性试验方法》医疗器械团体标准。本标准目的是指导企业利用可靠性试验方法和手段提前发现问题并改进优化，目的是为了提升超声探头的可靠性、满足客户需求。标准中考虑了探头可靠性指标 MTBF 验证试验和常规可靠性试验方法。根据学会发布的“关于征集 2021-2021 年度中国生物医学工程学会团体标准计划项目的通知”由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司牵头，并于 2021 年 1 月正式向学会申报《超声探头可靠性试验方法》团体标准项目。

2021 年 2 月 6 日学会标准委组织召开了中国生物医学工程学会知识产权与标准化工作委员会在线召开了团体标准立项评审会，对《超声探头可靠性试验方法》等 6 项团体标准项目进行立项评审，并准予该项目立项。2021 年 3 月 2 日学会标准委下达《中国生物医学工程学会关于发布 2021 年第一季度团体标准制修订项目计划的通知》，公布项目获批后，由牵头单位深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司联合上海市医疗器械检测所、广东省医疗器械质量监督检验所、汕头市超声仪器研究所股份有限公司迅速组成标准起草小组，开展标准制定工作。

2. 主要工作过程

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司负责本标准的制订，2021 年 2 月开始标准起草工作，确定标准的起草单位、起草小组人员及其分工。2021 年 3 月建立工作组群，工作组内发布标准草案，对草案进行讨论，根据组内意见对草案进行修改。2021 年 4 月~8 月开展验证工作。2021 年 8 月 20 日，标

准起草组召开工作组会议，对前期验证工作进行确认，同时对标准的具体技术内容进行进一步讨论。

2021年8月25日，输出本标准的征求意见稿。

二、 标准编制原则及标准主要内容

1. 标准编制原则

本标准按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。本标准完全符合“标准化工作导则”、“标准化法”等规定。在确定有关分析方法时，参考采用了已有国家或行业标准最新版本。

2. 标准主要内容

本标准的可靠性试验项目参考 GB/T 2423 电工电子产品环境试验系列的试验项目，结合超声探头可靠性要求特点做了定制化编制，包括可靠性指标 MTBF 验证试验和常规可靠性试验方法。

三、 主要验证的分析、综述报告

本标准由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、上海市医疗器械检测所（上海所）、广东省医疗器械质量监督检验所（广东所）、汕头市超声仪器研究所股份有限公司（汕头超声）共同起草。分析对象（即样品）是验证单位自己的超声探头，由深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、汕头市超声仪器研究所股份有限公司（汕头超声）提供并完成试验验证。

四、 采用国际标准的程度及水平的简要说明；

未见医用电气设备此方面的国际标准。

五、 与有关的现行法令、法规、国家标准、行业标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。超声产品现有相关标准 GB/T 14710-2009《医用电器环境要求及试验方法》、YY/T 1420-2016《医用超声设备环境要求及试验方法》和 GB/T 15214-2008《超声诊断设备可靠性试验要求和方法》重点针对超声整机，且通用性较强。因探头具有集成度高，核心阵子、材料及工艺复杂，与使用场景关系密切等特点，现有标准中对探头应用相关的场景及故障激发覆盖不全，如探头的受力、

线缆弯折疲劳、材料粘接可靠性、插座插拔、材料耐消毒等。

本标准针对探头应用场景和失效模式，制订探头可靠性试验方法。

六、 重大分歧意见的处理经过和依据；

本标准的制订过程中，未出现重大分歧意见。

七、 贯彻 CSBEM 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）；

本标准团体标准，供学会会员及社会自愿采用，发布后即可实施，并可根据需要安排宣贯。

八、 本废止现行有关标准的建议

本标准首次制定，无相关废止情况。

九、 其他应予说明的事项。

暂无

《超声探头可靠性试验方法》
团体标准起草小组
2021年8月