



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1894—2023

医用磁共振设备可靠性指标验证方法

Methods on verifying the reliability index of magnetic resonance equipment for
medical diagnosis

2023-06-20 发布

2024-07-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	I
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	1
5 医用磁共振设备可靠性定量验证方法	3
附录 A (资料性) 主要部件的 MTBF 获取方法	6
参考文献	7

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

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专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会医用电子仪器标准化分技术委员会(SAC/TC 10/SC 5)归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、西门子(深圳)磁共振有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：郁红漪、王俊、贾东方、王坤、谌达宇、胡晟、杨煜、徐露勤、邢晓聪、马克刚。

医用磁共振设备可靠性指标验证方法

1 范围

本文件描述了医用磁共振设备可靠性指标验证的方法。

本文件适用于医用磁共振设备。

本文件不适用于医用磁共振设备的软件部分。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;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。

YY/T 1837 医用电气设备 可靠性通用要求

3 术语和定义

YY/T 1837 界定的术语和定义适用于本文件。

4 总则

4.1 医用磁共振设备可靠性指标验证的目标

通过使用可靠性数据分析及可靠性试验、可靠性预计等方法验证磁共振设备是否满足既定的可靠性定量指标要求。

开展医用磁共振设备可靠性指标验证工作的目标是通过通过对医用磁共振基本功能分析、可靠性分析,确定医用磁共振定量的可靠性要求,并能对医用磁共振部件和整机的寿命、预期平均故障间隔时间(Mean Time Between Failure, MTBF)等可靠性指标进行验证。

4.2 医用磁共振设备可靠性指标验证的基本原则

基本原则如下:

- 由于医用磁共振整机体积大、部件多且分布不集中、磁场强且超低温等特点,目前无法对整机进行有效的加速寿命试验,故整机的可靠性指标可分配到各关键部件;
- 对各关键部件进行故障判定时,应以是否影响整个系统的基本功能为依据,例如氛围灯接触不良,无法正常发光,此类故障不当做整机故障的判据;
- 对于部件的可靠性指标验证,对成熟改进的产品,可基于改进前产品共用的部件或技术,采用使用可靠性数据进行分析统计;对于全新研制产品,可采用寿命及加速寿命试验方法进行验证。

4.3 医用磁共振设备可靠性指标验证结果的评估原则

对医用磁共振设备可靠性指标验证的综合评估,有以下几方面: