



中华人民共和国国家标准

GB/T 15214—2008
代替 GB/T 15214—1994

超声诊断设备可靠性试验 要求和方法

Requirements and methods of reliability test for
ultrasonic diagnostic equipment

2008-11-03 发布

2009-10-01 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

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
超 声 诊 断 设 备 可 靠 性 试 验
要 求 和 方 法

GB/T 15214—2008

*

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.spc.net.cn

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 1.5 字 数 39 千 字
2009 年 3 月 第 一 版 2009 年 3 月 第 一 次 印 刷

*

书 号 : 155066 · 1-35650

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

前 言

本标准代替 GB/T 15214—1994《医用 B 型超声诊断设备可靠性试验要求和方法》。

本标准与 GB/T 15214—1994 相比主要变化如下：

- 由于本标准适用于所有超声诊断设备,故去掉了标准名称中的“医用 B 型”；
- 补充了一些说明性的文字；
- 增加了 2 个规范性引用文件(GJB 899 和 GB/T 3358)；
- 根据 GB/T 3187 和 GB/T 3358,规范了部分名词术语:判决风险、使用方风险和生产方风险,并增加了英文术语,增加了一个名词术语:实验室可靠性试验；
- 补充了 $\alpha=\beta=30\%$ 的试验方案；
- 修改补充了“4.3 试验方案的选择”；
- 补充了相关的表格:定时截尾试验方案 5:9 和截尾序贯试验方案 4:9；
- 补充了置信水平 $C=40\%$ 时的置信限因子；
- 更正了相关表格中的一些数字错误；
- 将相关表格中的小数点后的有效位统一为 4 位。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 是资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局提出。

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

本标准由国家武汉医用超声波仪器质量监督检测中心起草。

本标准主要起草人:蒋时霖。

本标准所代替标准的历次发布版本为：

- GB/T 15214—1994。

超声诊断设备可靠性试验 要求和方法

1 范围

本标准规定了超声诊断设备可靠性试验的基本要求和试验方法,并提供了可靠性试验的统计试验方案和参数估计的方法。

本标准适用于失效规律服从指数分布的超声诊断设备的可靠性试验。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。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标准,然而,鼓励根据本标准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标准。

GB/T 3187 可靠性、维修性术语

GB/T 3358.2 统计学术语 第二部分 统计质量控制术语

GB/T 5080.1 设备可靠性试验 总要求(GB/T 5080.1—1986, idt IEC 60605-1:1978)

GB/T 5080.4 设备可靠性试验 可靠性测定试验的点估计和区间估计方法(指数分布)

GB/T 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案(GB/T 5850.7—1986, idt IEC 60605-7:1978)

GJB 899—1990 可靠性鉴定和验收试验

3 术语和定义

GB/T 3187 和 GB/T 3358.2 确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

平均无故障时间(MTBF) mean time between failure

无故障工作时间的平均值。

3.1.1

MTBF 假设值的下限值(m_1) lower fictitious value of (MTBF) (m_1)

m_1 是不可接受的 MTBF 值,设备的 MTBF 真值接近 m_1 时,本标准推荐的试验方案将以高概率拒收。

3.1.2

MTBF 假设值的上限值(m_0) upper fictitious value of (MTBF) (m_0)

m_0 是可接受的 MTBF 的值,设备的 MTBF 真值接近 m_0 时,本标准推荐的试验方案将以高概率接收。

3.1.3

MTBF 的预计值(m_p) predicted MTBF(m_p)

m_p 是按照设备的设计、工艺及使用环境,用可靠性预计方法确定的 MTBF 值。

3.1.4

MTBF 的点估计值(\hat{m}) point estimation of MTBF(\hat{m})

设备的总累积相关试验时间除以总相关失效数。累积相关试验时间的计算参见 GB/T 5080.4。