



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0850—2011

---

## 超声诊断和监护设备声输出参数 测量不确定度评定指南

Guide for evaluation of uncertainty in measurement of ultrasonic diagnostic and  
monitoring equipment acoustic output characteristics

2011-12-31 发布

2013-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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超声设备分技术委员会(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。

本标准主要起草人:蒋时霖、王志俭、轩辕凯、何勇。

# 超声诊断和监护设备声输出参数 测量不确定度评定指南

## 1 范围

本标准规定了超声诊断和监护设备声输出参数测量不确定度的术语和定义、不确定度的主要来源、不确定度评定的程序和不确定度的评定、报告与表示。

本标准适用于超声诊断和监护设备(以下简称“设备”)声输出参数测量不确定度的评定。

## 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/T 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB 9706.9—2008 医用电气设备 第2-37部分:超声诊断和监护设备安全专用要求

JJF 1001—2011 通用计量术语及定义

JJF 1059—1999 测量不确定度评定与表示

## 3 术语

GB 9706.9—2008、JJF 1001—2011 和 JJF 1059—1999 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**超声诊断和监护设备 ultrasonic diagnostic and monitoring equipment**

为了进行医学诊断,使用超声对人体监测检查的医用电气设备。

注:改自 GB 9706.9—2008,定义 2.1.145。

### 3.2

**声输出参数 characteristics of acoustic output**

描述声场特性的一系列参数。本标准中声场特指超声声场。

## 4 测量不确定度的评定程序

### 4.1 被测量的说明

在说明被测量时一般应包括以下内容:

- a) 试验过程描述;
- b) 被测量的影响参数,明确被测量及单位,测量/测试依据;
- c) 被测量与其影响参数(输入量)的关系,建立数学模型,给出被测量  $y$  与  $x_i$  影响参数的关系式:

$$y=f(X_1, X_2, X_3, \dots)$$

依据数学模型的性质确定合成标准不确定度适用的公式以及是否可以省略计算被测量的传播系数。

- d) 已知的系统性影响的校正值;