



中华人民共和国国家标准

GB/T 15214—94

医用 B 型超声诊断设备 可靠性试验要求和方法

Requirements and methods of reliability test for
medical B mode ultrasonic diagnostic equipment

1994-09-24 发布

1995-03-01 实施

国家技术监督局 发布

中华人民共和国国家标准

医用 B 型超声诊断设备 可靠性试验要求和方法

GB/T 15214—94

Requirements and methods of reliability test for
medical B mode ultrasonic diagnostic equipment

1 主题内容与适用范围

本标准规定了医用 B 型超声诊断设备可靠性试验的基本要求和试验方法。
本标准适用于失效规律服从指数分布的医用 B 型超声诊断设备的可靠性试验。

2 引用标准

- GB 3187 可靠性基本名词术语及定义
- GB 5080.1 设备可靠性试验 总要求
- GB 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 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

3 术语、符号、代号

本标准未加定义的术语、符号、代号按 GB 3187 的定义。

3.1 平均无故障时间(MTBF)

3.1.1 MTBF 假设值的下限值(m_1)

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

3.1.2 MTBF 假设值的上限值(m_0)

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

3.1.3 MTBF 的预计值(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})

设备的总累积相关试验时间除以总相关失效数。

3.2 判决风险率

3.2.1 使用方风险率(β)

β 是 MTBF 的真值等于 m_1 时,设备被接收的概率。

3.2.2 生产方风险率(α)

α 是 MTBF 的真值等于 m_0 时,设备被拒收的概率。

3.3 鉴别比(D_m)

D_m 是标准试验方案的参数之一,它是 m_0 与 m_1 的比值。

$$D_m = m_0/m_1 \dots\dots\dots(1)$$

3.4 相关试验时间

相关试验时间是指与受试设备相关失效数有关的用来验证可靠性要求或用来计算可靠性特征值的时间,该时间不包括受试设备的预热时间、维修时间和停机时间。相关试验时间包括预定的接通时间和断开时间。

4 可靠性试验和试验方案

4.1 可靠性试验类型

4.1.1 可靠性测定试验

测定产品的可靠性特征值的试验。

4.1.2 可靠性验证试验

验证产品的可靠性特征值是否符合其规定值的可靠性要求的试验。

4.1.3 现场可靠性试验

在现场使用条件下进行的可靠性验证或测定试验。

现场试验可以提供更现实的试验结果,而只需较少的试验设施和试验费用,然而现场试验不可能在严格受控的条件下进行,现场试验的再现性不如实验室试验好。是否采用现场可靠性试验作为可靠性试验或作为它的补充性试验,以及试验条件,试验要求等,由生产方与使用方商定。

4.2 试验方案

4.2.1 定时截尾试验方案

本标准推荐的定时试验方案见表 1,采用 GB 5080.7 中的试验方案 5:3 或 5:6。试验规定的判定准则是:相关试验时间应累积到超过预定的截尾时间(接收),或出现预定的截尾失效数(拒收)。

表 1 定时截尾试验方案

方案 编号	方案的特征			截尾时间 (m_0 的倍数)	截尾 失效数	实际风险, %	
	标称值, %		D_m			$m=m_0$	$m=m_1$
	α	β				α'	β'
5:3	10	10	3	3.1	6	9.4	9.9
5:6	20	20	2	3.9	6	20.0	21.0

4.2.2 截尾序贯试验方案

本标准推荐的截尾序贯试验方案见表 2,采用 GB 5080.7 中的试验方案 4:3 或 4:6,试验方案规定的判定准则见表 3、表 4。

表 2 截尾序贯试验方案

方案 编号	方案的特征			$m=m_0$ 时作出判 定的期望时间 (m_0 的倍数)	最大累积相关 试验时间(m_0) 的倍数	实际风险, %	
	标称值, %		D_m			$m=m_0$	$m=m_1$
	α	β				α'	β'
4:3	10	10	3	2.0	3.45	11.1	10.9
4:6	20	20	2	2.4	4.87	22.3	22.5

试验方案 4:3 和 4:6 的拒收、接收判决表见表 3 和表 4。