

《基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备》（标准报批稿）

编制说明

一、工作简况

任务来源：本项目由国家药品监督管理局提出，根据《国家药监局综合司关于印发2019年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》（药监综械注〔2019〕23号），“超声肝硬化诊断设备”（项目计划号：A2019075-WH）（经标准研讨会讨论，项目名称更改为“基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备”），由全国医用电器标准化技术委员会医用超声设备分技术委员会(SAC/TC10/SC2)归口，制定工作由深圳大学和湖北省医疗器械质量监督检验研究院，深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司完成。标准起草人：陈昕，陈思平，蒋时霖，王志俭，吴成志，柯虎，李双双，朱磊。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的依据

本标准依据GB/T 1.1-2009《标准化工作导则 第1部分 标准的结构和编写》给出的原则编制。

制定本标准的基本思路和方法是：以超声弹性仿组织体模为标准，对设备的弹性测量性能进行测试。

确定本标准主要内容的依据是：至少选择2种不同超声弹性仿组织体模（ $\leq 7\text{kPa}$ ， $\geq 10\text{kPa}$ ），这两种体模的选择来自临床数据，代表了正常肝脏组织和有肝纤维化组织的弹性范围。

一、标准起草小组考虑到该类设备测量的是肝脏组织或人体其他组织的硬度弹性性能，其作用不仅限于肝硬化的测量，因此决定将标准名称改为“基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备”，并在引言中明确针对人体其他组织的相同原理的硬度测量设备可以参考本标准。

二、本标准中所涉及到的超声仿组织体模和超声弹性仿组织体模的要求，可以参考 YY/T 0937-2014《超声仿组织体模的技术要求》和 YY/T 1521-2017《超声弹性仿组织体模的技术要求》。

三、声工作频率的偏差与其他超声类标准的要求保持一致。

四、考虑到测试数据的分辨率基本恒定，因此在 7kPa 以下和 10kPa 以上分别进行要求和测试，其中在 7kPa 以下用绝对误差，10kPa 以上用相对误差。

五、针对测量重复性的测试方法，明确五次以上的操作间隔期间需移开探头再复位进行测试，且五次测试应为五次最终结果的输出，而不是五次测试过程的输出。

六、规定说明书中应增加以下内容：说明设备采用何种方式引导硬度测量；说明参数的测试操作方法；说明机械振动的频率；说明合适的压力范围指示。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期经济效果

本标准在起草时，参考了2019年3月29日在深圳召开的标准研讨会的会议结论。

本标准征求意见稿在起草时，委托相关的制造商进行了反复的验证，在前期的研讨会上也和标准的相关方充分沟通，预期不会产生问题。标准征求意见稿完成后，在企业和医院进行了验证，验证结果也证实了标准要求的可行性。

四、采用国际标准和国外先进校准的程度，以及与国际国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

未采用国际标准。目前没有涉及基于外部振动的超声肝脏组织弹性测量设备超声性能指标的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和其他相关标准的关系等协调性问题

- 38 本标准未发现与有关的现行法律、法规和其他强制性国际标准有冲突的地方。
- 39 六、重大分歧意见的处理经过和依据
- 40 无重大分歧意见。
- 41 七、作为强制性标准或推荐性标准的建议
- 42 建议作为推荐性的行业标准。
- 43 八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）
- 44 待本标准发布后，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。
- 45 建议该标准自发布之日起24个月后开始实施。
- 46 九、废止现行有关标准的建议
- 47 无。
- 48 十、其他需要说明的事项
- 49 无。
- 50
- 51
- 标准起草小组
2019年6月4日