

《超声造影成像性能试验方法》

（征求意见稿）

编制说明

一、工作简况

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2022年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2022〕47号），“超声造影成像性能试验方法”（项目计划号：A2022067-T-wh）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，制定工作由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司完成。标准起草人：朱磊、吴成志、王志俭、杨鹏飞、桑茂栋、蒋时霖。

2020年湖北省医疗器械质量监督检验研究院启动了《超声造影成像性能试验方法》的标准制定预研工作。在初步完成了草案编制后，于2020年底向标管中心申请了标准立项。该标准项目通过了专家评审会的审定，但由于种种原因，该标准的制修订计划于2022年才发布。2022年3月超声分技委通过腾讯视频召开网络技术研讨会，对标准起草小组提出的标准草案进行了研讨，会后形成征求意见稿，于2022年5月底对社会、委员及相关单位征求意见。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

本标准按照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。

本标准采用超声多普勒仿血流体模作为试验用体模，结合造影成像的特点，提出了造影成像最大深度、与组织参考图像重合度和造影增强指数3个主要技术指标。本标准规定在试验时应尽可能记录试验的环境，造影剂浓度，设备的状态设置以及试验用体模的详细规格等，只有清楚地记录了以上情况，试验结果才有可重复性。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证、预期的经济效果

本标准征求意见稿在起草时，对于需要验证的条款，由湖北省医疗器械质量监督检验研究院和两家制造商分别进行相关验证，在前期的网络研讨会上也和标准的相关方充分沟通所需验证的可行性可靠性，预期不会产生问题。三家单位标准验证的结果也证实了试验方法的可行性可靠性。

制定《超声造影成像性能试验方法》的行业标准，对其独特的性能指标和试验方法进行规范，可以引导国内现有产品的技术发展和进步，是对具备造影功能的超声成像设备质量进行监督管理的依据，对于规范市场秩序、规范产品审评、管理、提高社会和经济效益有积极的支持和推动作用，在技术上必要，在经济上可行。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际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。目前没有涉及超声造影成像的国际标准。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

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。

六、重大分歧、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

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）

待本标准发布后实施前，将面向标准的各相关方开展标准宣贯工作。

建议该标准自发布之日起 24 个月内开始实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

无

医用超声分技委
2022年5月25日