

# 《彩色超声影像设备通用技术要求》编制说明

## 一、工作简况

2019年湖北院按照国家局标管中心的工作安排，启动了YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》的标准评价工作，并同步开展了标准修订的预研工作。2020年上半年初步完成了修订稿的草案，下半年重点开展了草案的验证工作，重点走访调研设备制造商的情况，征询标准化分技术委员会部分委员和相关的超声诊断设备的制造商的意见，根据反馈的意见，形成标准修订征求意见稿。

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》（药监综协注（2022）XX号），“彩色超声影像设备通用技术要求”（项目计划号：2022XXX-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（超声分技委）（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、中国科学院声学研究所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、通用电气医疗系统（中国）有限公司和无锡海鹰电子医疗系统有限公司完成。标准起草人：王志俭、蒋时霖、牛凤岐、朱磊、刘震宇、王国英、吴成志。

2019年湖北省医疗器械质量监督检验研究院（湖北院）按照国家局标管中心的工作安排，启动了YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》的标准实施效果评价工作，并同步开展了标准修订的预研工作。2020年上半年初步完成了修订稿的草案，下半年开始重点开展了草案的验证工作，重点走访调研设备制造商的情况，征询超声分技委部分委员和相关的超声诊断设备的制造商的意见，并于2022年1月6日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3月18日起对社会、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

本标准的技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法均在YY 0767-2009《超声彩色血流成像系统》的基础上，结合超声成像领域的最新技术进步和十多年执行标准积累的实践经验，对原标准进行了修订，本次修订在技术内容和标准的编排结构上均有较大变化。其中最大的变化是：根据《标准化法》第二条和第十二条的相关规定要求，将原强制性行业标准修订为推荐性行业标准。

本标准与YY 0767-2009相比，主要技术变化如下：

- a) 修改了“范围”（见1，2009年版的1）；
- b) 修改了“术语和定义”（见3，2009年版的3）；
- c) 删除了“正常工作条件”（见2009年版的4.1）；
- d) 增加了“总则”（见4.1）；
- e) 修改了“彩色血流成像模式”的要求和试验方法（见4.2和5.2，2009年版的4.2和5.2）；
- f) 增加了“功率多普勒模式”的要求和试验方法（见4.4和5.4）；
- g) 增加了“外观和结构”的要求和试验方法（见4.6和5.6）；
- h) 增加了“使用功能”的要求和试验方法（见4.7和5.7）；
- i) 修改了“概述”（见5.1，2009年版的5.1）；
- j) 删除了“检验规则”（见2009年版的6）；
- k) 删除了“标志和使用说明书”（见2009年版的7）；
- l) 修改了“多普勒性能参数及试验装置”（见附录A，2008年版的附录A）；
- m) 删除了“最高和最低可检出流速的测量与公布”（见2009年版的附录B）；
- n) 增加了“彩超试验时设置各项参数的考虑因素”（见附录B）。

## 三、主要试验（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必要性和可行性可靠性，预期不会产生问题。三家单位标准验证的结果也证实了标准要求的合理性和试验方法的可行性可靠性。

本标准是针对彩超的通用要求，通过实际验证，正式标准在技术上必要，在经济上可行。

国内彩超每年的市场规模在百亿级的水平，标准实施后，可以统一并规范制造商和第三方检验机构对彩超的检测方法，在提升产品检测时效，节省产品检测费用方面将创造显著的经济效益。

#### 四、采用国际标准和国外标准的程度

本标准是彩超的产品标准，无对应的国际标准和国外标准。

#### 五、与其他标准的关系

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、重大分歧意见的处理和依据

无重大分歧意见。

#### 七、实施的建议及理由

建议作为推荐性行业标准。

#### 八、贯彻标准的建议和措施

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

本标准代替 YY 0767-2009。

#### 十、其他应予说明的事项

无

医用超声分技委

2022年3月11日