



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。

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