

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4451.10—2023

医用影像设备临床使用管理与  
质量控制规范  
第 10 部分：超声成像设备

Specifications for management and quality control of medical  
imaging equipment in clinical practice—  
Part 10: Ultrasound imaging equipment

2023-02-06 发布

2023-03-06 实施

江苏省市场监督管理局 发布  
中国标准出版社 出版

目 次

前言 ..... III

引言 ..... IV

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 基本要求 ..... 2

    4.1 部门要求 ..... 2

    4.2 人员要求 ..... 2

5 临床使用安全管理 ..... 2

    5.1 使用操作管理 ..... 2

    5.2 状态标识管理 ..... 2

    5.3 应急处置管理 ..... 3

6 质量检测 ..... 3

    6.1 质量检测时机 ..... 3

    6.2 质量检测内容 ..... 3

7 维护保养 ..... 4

    7.1 清洁消毒 ..... 4

    7.2 保养 ..... 4

    7.3 巡检 ..... 5

8 档案管理 ..... 5

附录 A（规范性） 超声成像设备探头性能检测方法 ..... 7

参考文献..... 9

## 前 言

本文件按照 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。

本文件是 DB32/T 4451《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》的第10部分。DB32/T 4451已经发布了以下部分：

- 第1部分：数字 X 射线装置(DR)；
- 第2部分：数字化 X 射线透视摄影装置；
- 第3部分：医用血管造影 X 射线机(DSA)；
- 第4部分：乳腺 X 射线成像装置；
- 第5部分：医用诊断 X 射线计算机断层摄影装置(CT)；
- 第6部分：医用磁共振成像设备(MRI)；
- 第7部分：单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)；
- 第8部分：正电子发射及 X 射线计算机断层成像系统(PETCT)；
- 第9部分：正电子发射磁共振成像系统(PETMR)；
- 第10部分：超声成像设备。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生标准化技术委员会提出并归口。

本文件起草单位：江苏省人民医院、江苏省妇幼保健院、南京市第一医院、安徽医科大学第一附属医院、常熟市第二人民医院、深圳市政府投资项目评审中心、青岛大学附属医院、通用电气医疗系统贸易发展(上海)有限公司。

本文件主要起草人：钱英、羊月祺、崔志刚、秦航、张亚东、李洋、王健、杨坚、楚宏硕、高辉。

## 引 言

建立合理健全的医用影像设备临床使用管理与质量控制规范能够指导医疗机构保障设备的安全性和有效性,也是确保诊疗效果及患者安全的重要方面。

DB32/T 4451—2023《医用影像设备临床使用管理与质量控制规范》能够适应国家卫生健康委员会等多部门推动医疗机构检查检验结果互认的需求,实现医用影像设备的同质化管理,由以下十个部分构成。

- 第1部分:数字X射线装置(DR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字X射线装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第2部分:数字化X射线透视摄影装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持数字化X射线透视摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第3部分:医用血管造影X射线机(DSA)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用血管造影X射线机良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第4部分:乳腺X射线成像装置。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持乳腺X射线成像装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第5部分:医用诊断X射线计算机断层摄影装置(CT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用诊断X射线计算机断层摄影装置良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第6部分:医用磁共振成像设备(MRI)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持医用磁共振成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第7部分:单光子发射计算机断层扫描系统(SPECT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持单光子发射计算机断层扫描系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第8部分:正电子发射及X射线计算机断层成像系统(PETCT)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射及X射线计算机断层成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第9部分:正电子发射磁共振成像系统(PETMR)。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持正电子发射磁共振成像系统良好的运行状态与准确的诊断结果。
- 第10部分:超声成像设备。目的在于规定临床使用管理、质量检测、维护保养等内容,维持超声成像设备良好的运行状态与准确的诊断结果。

# 医用影像设备临床使用管理与 质量控制规范

## 第 10 部分:超声成像设备

### 1 范围

本文件规定了医疗机构超声成像设备的基本要求、临床使用安全管理、质量检测、维护保养和档案管理。

本文件适用于医疗机构超声成像设备的临床使用安全管理与质量控制。

### 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB 9706.1 医用电气设备 第 1 部分:基本安全和基本性能的通用要求

GB 10152 B 型超声诊断设备

### 3 术语和定义

GB 10152 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

**探测深度 depth of penetration**

换能器发射信号后,检测出最远回波信号的距离。

#### 3.2

**盲区 dead zone**

换能器发射信号后,会产生一个较长时间的振荡,在该时间段里声波的回波信号与发射信号无法区分的距离。

#### 3.3

**侧向分辨力 lateral resolution**

**横向分辨力**

垂直于声束轴线的方向上,分辨侧向两个最接近目标(物体)的能力。

#### 3.4

**轴向分辨力 axial resolution**

**纵向分辨力**

沿声束轴线方向,分辨纵向(超声波传播方向)两个最接近目标(物体)的能力。

#### 3.5

**几何位置精度 geometrical accuracy**

超声成像设备显示的与测量的实际目标尺寸和距离的准确度。