

《有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）方法》行业标准起草编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据《国家药监局综合司关于印发 2025 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的要求，标准项目《有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）方法》（项目编号：A2025077-T-gz）由医疗器可靠性与维修性标准化技术归口单位负责归口，标准起草单位为上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、XXXX。

（二）工作过程

2025 年 2 月，确定标准起草小组工作组成员，工作组完成了标准草案。

2025 年 3 月，起草小组通过线上会议讨论标准草案，起草小组人员对标准进行了详细介绍，积极听取与会专家的意见和建议，根据工作组讨论意见，修改完善标准草案内容，形成工作组讨论稿。

2025 年 4 月，通过线上会议方式组织标准起草小组对工作组讨论稿进行讨论，形成标准修改意见，并按照修改意见形成标准征求意见稿初稿。

2025 年 5 月，组织标准起草工作组对标准征求意见稿初稿进行讨论，形成标准修改意见，并按照修改意见形成标准征求意见稿。

二、行业标准编制原则和确定标准主要内容的论据

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。

本标准的编写借鉴其他行业失效模式、影响及危害性分析（FMECA）的要

求和方法并结合现有国内医疗器械制造商开展 FMECA 工作的实际情况，坚持以下原则：

适用性原则：结合全生命周期内可靠性设计工作开展和可靠性管理的要求，选取适合国内医疗器械行业特点的 FMECA 要求和方法，。

针对性原则：结合医疗器械设计、制造、临床使用等产品特点提出 FMECA 要求和方法，参考和借鉴性强，实用性和易用性好。

本文件适用于有源医疗器械（不包含独立软件）。本标准主要内容包括总则、设计 FMECA(DFMECA)和过程 FMECA(PFMECA)。总则借鉴了 GB/T 7826-2012《系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序》的相关要求和思路，包括 FMECA 概述、分析目的、分析流程、人员及计划性；DFMECA 和 PFMECA 则结合医疗器械设计、制造、临床使用等产品特点以及制造商开展可靠性设计工作和管理工作的要求，提出了其具体要求和分析方法，详细描述了其分析过程。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效益

本标准按照验证方案确定的条款进行验证。

本文件规定了有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）的程序和方法，能够进一步规范制造商开展产品 FMECA 工作，为相关制造商、检测机构等提供技术指导，为监管部门提供技术支撑，助力医疗器械行业可靠性水平的提升。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度，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

本标准为国内制定行业标准，在制定过程中行业内未查到同类国际、国

外标准。与欧盟、美国通用或其他行业 FMEA/FMECA 标准对比，在技术内容上贴合国内产业实际情况，符合国内可靠性标准的体系和惯例。本标准水平为行业领先水平。

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

本文件和现行的法律、法规和其他相关标准无冲突。本标准符合现有医疗器械相关法规要求。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

本标准规定了有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）的程序和方法，鉴于国内医疗器械行业水平，根据标准化法和有关规定，建议本标准性质为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

本文件规定了有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析（FMECA）的程序和方法，有源医疗器械 FMECA 工作的规范开展有助于产品可靠性水平的提升，意味着医疗器械产品故障率更低了，能够有效降低产品全生命周期成本，而且临床使用更安全有效了，对于保障患者安全具有重要意义。

建议本文件发布后实施前进行宣贯。宣贯人员建议包括设计、生产、质量、可靠性、使用单位、检测机构、监管等人员。

建议该标准自发布之日起 18 个月后予以实施。

九、废止现行有关标准的建议

无。

十、其他应予说明的事项

无。

医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位

2025年05月22日