**《医疗器械 临床可靠性 测评指南》广东省地方标准**

**编 制 说 明**

**一、任务来源**

《医疗器械 临床可靠性 测评指南》广东省地方标准已于2024年5月经广东省市场监督管理局正式批准立项，项目预计开发周期为2024年5月至2025年11月。广东省药品监督管理局提出制定该标准，广东省医疗器械质量监督检验所将作为本标准的归口单位。本地方标准的主要起草单位为广东省医疗器械质量监督检验所、重庆医疗器械质量检验中心。

**二、目的和意义**

《医疗器械 临床可靠性 测评指南》旨在规范广东省内医疗机构及相关单位对医疗器械临床可靠性的测评工作，为医疗器械在临床使用过程中的安全性、有效性和稳定性提供参考。本指南的制定，有助于医疗机构更系统化地开展医疗器械临床可靠性测评，加强对长期使用医疗器械的质量管理，延长设备的安全有效使用周期，降低医疗器械临床使用风险。

**三、标准制定原则及主要内容**

**（一）标准编制原则**

 **1.科学性**

本标准的制定充分遵照国内相关法律法规，标准主要内容科学合理。本标准严格按照GB/T 1.1-2020的规定编写，且确保与国家标准、行业标准中的术语和词汇保持一致，采用国家标准中规定的术语和广大用户熟悉的词汇。

 **2.适用性**

本标准旨在规范医疗器械临床可靠性测评的工作流程和技术要求，提升医疗机构和相关单位对长期使用医疗器械的质量监管能力，减少设备使用过程中的安全风险，延长医疗器械的有效使用周期。

 **3.协调性**

本标准的协调性是指本标准符合国家的政策，贯彻了国家的法律法规，与医疗器械注册、备案、生产、运营及使用等环节相关的技术标准、行业规范保持一致、衔接配套，符合国家、行业、地方管理部门、社会团体、企业的需求。

**4.可操作性**

 本标准的可操作性是力求标准文本结构清楚、准确、相互协调、易于理解，具有适用性和可操作性。

**（二）标准制订主要依据**

GB 9706.1-2020 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/T 37079-2018 设备可靠性 可靠性评估方法

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

**（三）本标准的主要内容**

本文件编写遵循“统一、协调、简化、优化”标准化原理。在文件的主要结构框架、规范性要素的确定上仔细斟酌。在主要规范性技术要素的选择上进行了重点研究，本文件主要包括以下主要内容：

**1.测评原则**

文件第4章描述了医疗器械临床可靠性测评的基本原则，包括测评过程的失效影响、测评方案与测评对象的适配性、关键控制点的管理以及测评信息的可追溯性。

**2.测评指标体系**

文件第5章构建了医疗器械临床可靠性的测评指标体系，涵盖使用环境、外观、功能、性能、安全及临床使用信息六个方面。

**3.取值规则**

文件第6章规定了测评指标的赋值方法及计算规则，涵盖环境因素、设备状态、性能参数、故障率等多个维度，并提供了标准化的测评数据采集方法。

**4.测评结论的形成规则**

文件第7章提出了临床使用可靠性风险值的计算方法，并依据风险程度划分测评结果等级。

**5.测评活动的组织实施**

文件第8章说明了测评活动的组织实施流程，包括测评准备、方案编制、现场测评、测评数据统计及报告编制五个基本环节。

**四、主要工作过程**

**（一）成立工作组，确认需求，制定工作计划**

标准研究工作启动后，广东省医疗器械质量监督检验所第一时间成立了标准编制工作组，负责项目的指导与具体实施工作。标准编制工作组完成了《标准设计规范》，其中规定了整体工作计划、识别了相关影响因素、制定了应对措施，通过召开编制组工作人员会议，明确了任务要求，为推进项目顺利实施奠定了良好的基础。

**（二）深入研究，优化了标准草案和编制说明**

标准起草工作小组在广泛调研的基础上，按照标准化、通用化等要求，根据标准起草相关规则，进一步梳理研究医疗器械临床可靠性测评流程，明确了医疗器械临床可靠性测评指南的内容。依据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》和GB/T 20001.7-2017《标准编写规则 第7部分：指南标准》，对《医疗器械 临床可靠性 测评指南》标准草案的逻辑性和语言表达开展了优化工作，并经过编制组专家多次修改与讨论，于2024年8月形成了《标准草案》和《编制说明》。

**（三）工作组集中工作，形成征求意见稿**

2025年3月，标准编制工作组召开了多次工作组会议集中工作，标准编制工作组及相关专家主要成员参加了会议。会议从标准文本框架、内容、格式等方面进行了全面讨论。经过标准编制工作组多次修改，形成了《征求意见稿》和《编制说明》。

**（四）广泛征求意见形成送审稿**

2025年3月14日至2025年5月14日，该标准在广东省药品监督管理局、广东省医疗器械质量监督检验所公开征求意见60天。发送《征求意见稿》单位数50个，收到《征求意见稿》后回函的单位数24个，没有回函的单位数26个。收到意见共计120条，其中采纳107条，部分采纳6条，不采纳7条，形成《送审稿》。

**五、标准重大分歧意见的处理经过和依据**

本文件的制定过程中未出现重大的分歧意见。

**六、是否与法律法规强标相协调**

本文件的制定过程中比对了《医疗器械监督管理条例》《医疗器械注册与备案管理办法》《医疗器械生产监督管理办法》和《医疗器械使用质量监督管理办法》等相关法律法规和标准规范，并与相关管理规范相协调一致。

**七、贯彻标准的要求措施建议**

在文件的后续应用实践过程中，起草单位的主要落实措施如下：

**（一）组织宣贯**

本文件发布实施后，起草单位计划组织标准宣贯活动，围绕《医疗器械 临床可靠性 测评指南》的测评原则、指标体系和实施方法等关键内容，向医疗机构、医疗器械生产企业、第三方测评机构及相关管理部门进行宣贯和培训，促进标准的有效应用，提高行业对医疗器械临床可靠性测评的认识和重视。

**（二）推广实施**

本文件发布后，广东省医疗器械行业协会、医疗机构设备管理单位、医疗器械生产企业联盟等相关方将通过专业培训、技术研讨和实践应用，推动《医疗器械 临床可靠性 测评指南》的实施。同时，将与医疗机构、医疗器械生产企业、第三方测评机构、监管部门等行业相关方加强合作，共同推进医疗器械临床可靠性测评工作的标准化和规范化，确保标准在行业内得到广泛应用。

**八、废止现行有关标准的建议**

不存在可废除的对应文件。

**九、本标准编制说明的附件**

无。

 《医疗器械 临床可靠性 测评指南》广东省地方标准起草工作小组

2025年5月