

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

有源医疗器械使用期限评价试验方法

Test method for lifetime evaluation of active medical devices

征求意见稿

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

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 总则	2
5 试验流程	2
5.1 试验设计	2
5.2 试验准备	3
5.3 试验执行	3
5.4 试验结束	3
6 试验对象确定与分析	4
6.1 概述	4
6.2 产品关键部件识别	5
6.3 关键性能参数分析确定	5
7 试验方案	5
7.1 使用期限确定试验	5
7.2 使用期限验证试验	6
8 试验条件	6
8.1 实验室试验条件	6
8.2 现场试验条件	6
8.3 试验数据收集	7
9 试验大纲	7
10 对试验设备、仪器、仪表的要求	7
11 功能性能的检查与测试	8
11.1 概述	8
11.2 检测时机	8
12 失效的判据和分类	8
12.1 失效判据	8
12.2 失效分类	8
13 预防性维护	9
14 试验结果的分析与判决	9
14.1 使用期限确定	9
14.2 使用期限验证	9
15 失效分析及处理	9

16 试验记录和报告	10
16.1 试验记录	10
16.2 试验报告	10
附 录 A （资料性附录） 有源医疗器械关键部件及性能参数分析确定	11
附 录 B （资料性） 有源医疗器械使用期限确定方法（寿命为指数分布和威布尔分布）	15
附 录 C （资料性） 基于最小次序统计量的使用期限确定方法	17
附 录 D （资料性） 有源医疗器械使用期限验证方法（寿命为指数分布和威布尔分布）	18
附 录 E （资料性） 有源医疗器械零失效条件下的二项分布定时截尾验证试验方法	20
附 录 F （资料性附录） 使用期限评价试验综合环境及工作条件	21
附 录 G （资料性） 常用加速模型	24
附 录 H （资料性） 试验记录表格	26
参 考 文 献	31

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。

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这些专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位（SMD/TU 009）归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

引 言

使用期限是评价有源医疗器械可靠性水平的关键指标，《医疗器械监督管理条例》要求医疗器械的说明书、标签应当标明使用期限或者失效日期，为了规范开展有源医疗器械使用期限的分析评价工作，明确产品安全有效使用的期限，国家药品监督管理局发布了《有源医疗器械使用期限技术审查指导原则》（以下简称“指导原则”），依据指导原则要求，使用期限评价可通过单独或组合采用试验、使用数据研究、模拟测试、理论及仿真计算等方法开展，其中试验是用于评价有源医疗器械使用期限的方法之一。

本文件基于指导原则的要求，从试验流程、试验对象确定与分析、试验方案、试验条件、试验大纲等方面，规定了有源医疗器械使用期限评价试验的基本要求和方法，可用于系统指导有源医疗器械使用期限评价试验工作的开展。

有源医疗器械使用期限评价试验方法

1 范围

本文件描述了评价有源医疗器械使用期限的试验方法。

本文件适用于有源医疗器械（不包含独立软件）使用期限评价试验工作。

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/T 5080.1-2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理

GB/T 5080.7-1986 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

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 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 34986-2017 产品加速试验方法

3 术语和定义

GB/T 2900.1-2008、GB/T 2900.99-2016、GB/T 2900.99-2016、GB 9706.1-2020 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械 **medical device**

根据制造商预期用途，用于人体的物品。它可以单独使用也可以组合使用，与附件或软件一起使用实现其适当功能。其用途如下：

- 疾病或损伤的诊断、预防、监护、治疗或缓解；
- 对人体组织或生理过程进行研究、替代或修复；
- 妊娠控制。

此外，还包括不能通过药理学的、化学的、免疫学的或代谢作用的手段达到主治目的，但可以通过上述手段辅助达到治疗目的的物品。

[来源：GB 16174.1-2015,3.1]

3.2

有源医疗器械 **active medical device**

依靠电能或其他能源而非直接人体或重力产生的能源而发挥其功能的医疗器械。

[来源：GB 16174.1-2015,3.2]

3.3

使用期限 **lifetime**

由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围。

3.4

安全性 **safety**

不会对人员、财产或环境造成不可接受的风险。

[来源：YY/T 1837-2022,3.1]

3.5

有效性 effectiveness

医疗器械设备或系统在规定的使用条件下能够实现其预期性能的能力。

[来源：YY/T 1837-2022,3.20,有修改]

3.6

实验室试验 laboratory test

在可控的试验条件下进行的试验。

[来源：GB/T 5080.1-2012,4.3.2]

3.7

现场试验 field test

在现场（的部分）条件下进行的试验。

[来源：GB/T 5080.1-2012,4.3.2]

3.8

鉴别比 discrimination ratio

比率 $D(D>1)$ ，表征试验方案区分可接受可信性量度和不可接受可信性量度的能力。

[来源：GB/T 5080.1-2012,3.1.7]

3.9

风险(统计的) risk(statistical)

在统计检验中作出错误决策的概率。错误决策或者是假设为真时而拒收零假设（第I类错误，也叫作生产方风险，显著性水平 α ），或者是假设为假时而接收零假设（第II类错误，也叫作使用方风险，显著性水平 β ）。

[来源：GB/T 5080.1-2012,3.1.28]

4 总则

有源医疗器械使用期限评价试验应在考虑临床使用频率和强度、维护维修等前提下开展，还需考虑运输、储存及清洗消毒等因素对使用期限的具体影响，按照所需评价对象的使用期限未明确和已明确两种状态，可分为有源医疗器械使用期限确定试验和有源医疗器械使用期限验证试验。使用期限可用平均寿命、可靠寿命等参数表征，制造商也可根据产品或部件的使用特点以及评价需求选用其他参数表征使用期限。

本文件给出了寿命分布为指数分布、威布尔分布和寿命分布未知三种情况下有源医疗器械使用期限评价试验的方法。若产品的寿命分布不属于以上三种情况，制造商可根据自身产品的寿命分布特点，按照对应的标准、规范或方法开展使用期限评价试验工作。

以试验地点划分，有源医疗器械使用期限评价试验条件可分为：

a) 使用期限评价实验室试验条件

有源医疗器械在实验室内模拟现场使用的主要工作和环境条件，试验条件受到人工控制。包括常态试验条件和加速试验条件；

b) 使用期限评价现场试验条件

有源医疗器械实际使用的工作和环境条件。

本文件未包含所有有源医疗器械使用期限评价可能出现的试验状态，本文件未具体规定的，或者特殊的试验状态，制造商可以根据产品的特性自行规定。

5 试验流程

5.1 试验设计

试验设计的步骤如下：

a) 受试产品试验对象确定

确认受试产品是以整机的状态直接开展试验或是把整机拆分为关键部件后再逐一开展试验。

b) 整机/关键部件性能参数确定

整机/关键部件参数分析确定见第 6 章。

- c) 使用期限评价试验方案设计
使用期限评价试验方案设计见第 7 章。
- d) 使用期限评价试验条件确定
使用期限评价试验条件确定见第 8 章。
- e) 试验大纲制定
试验大纲制定见第 9 章。

5.2 试验准备

试验前的准备工作步骤如下：

- a) 填写相应试验文件
相应试验文件填写要求见 16.1。
- b) 试验设备、仪器、仪表状态检查
对试验设备、仪器、仪表的要求见第 10 章。
- c) 受试产品状态检查

在进行使用期限评价试验之前，制造商应确认受试产品的商标、型号、生产批次等信息，确保受试产品能代表定型产品的技术状态。

- d) 受试产品安装

受试产品应按现场安装方式或产品规范的要求，正确地安装在现场或试验设备上，并应保证受试产品、试验设备和试验人员的安全。

- e) 试验前受试产品性能检测
对受试产品检测的要求见第 11 章。
- f) 试验前条件确认

试验实施前，应对试验的准备工作进行检查，确认受试样机的技术状态、试验设备、人员、场地等试验必要条件是否具备。

5.3 试验执行

试验执行步骤如下：

- a) 施加应力条件
按试验大纲规定的应力条件进行施加，试验应力条件的确定见第 8 章。
- b) 受试产品的检测
对受试产品检测的要求见第 11 章。
- c) 失效处理
失效判据、分类和处理见第 12 章。
- d) 试验结束
试验结果的分析与判决见第 14 章。

5.4 试验结束

试验结束后处理步骤如下：

- a) 试验后受试产品的检测
对受试产品检测的要求见第 11 章。
- b) 试验记录的整理
整理试验原始记录并处理数据。
- c) 试验后文件检查
检查试验记录文件的有效性，试验记录文件要求见 16.1。
- d) 出具试验报告
试验报告要求见第 16.2。

有源医疗器械使用期限评价试验流程如图 1 所示。

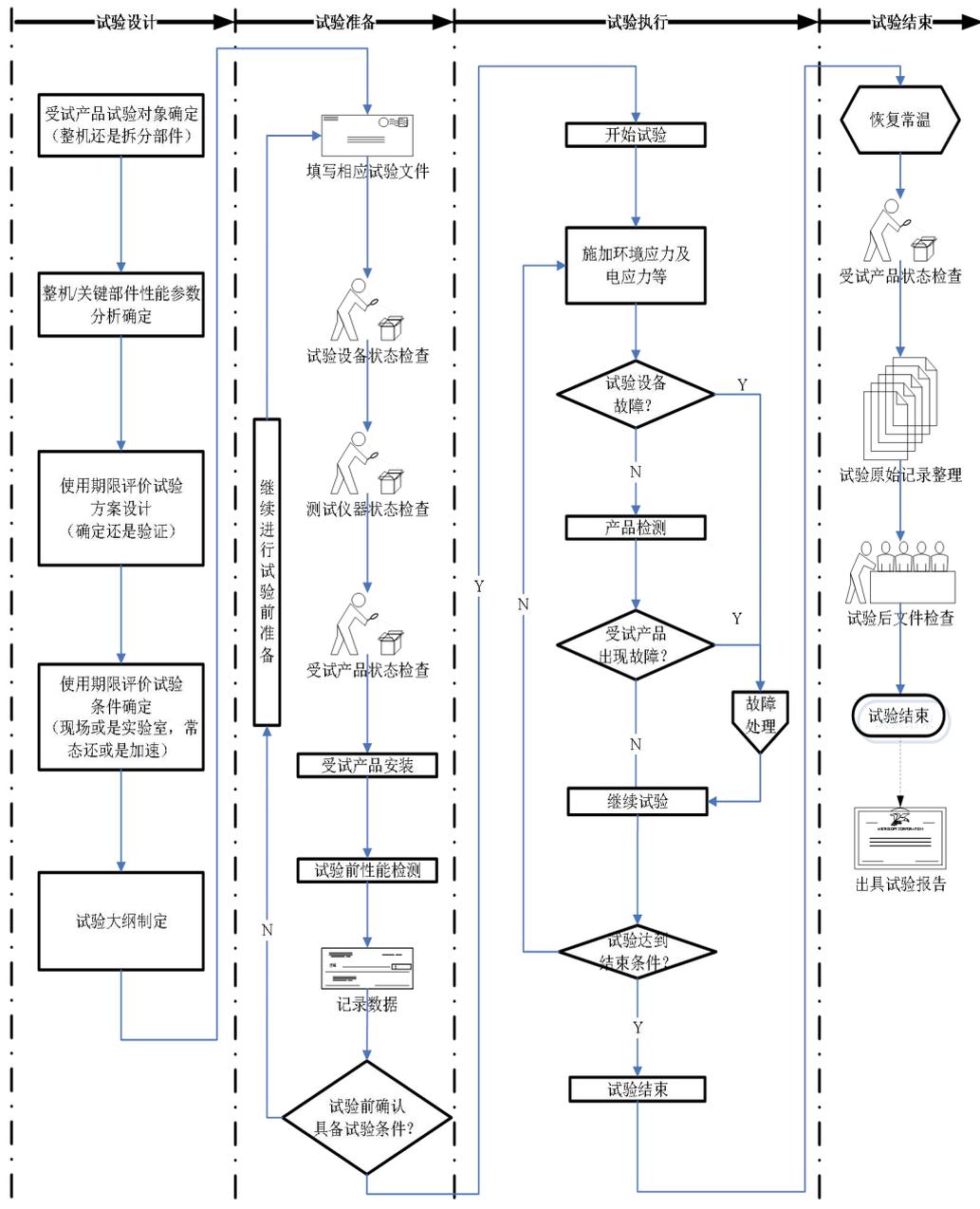


图1 有源医疗器械使用期限评价试验一般流程

6 试验对象确定与分析

6.1 概述

对有源医疗器械的使用期限进行试验评价前, 首先根据受试产品的参试状态确定其试验对象, 通常有两类:

- 第一类试验对象为产品整机。该情况下, 需列举产品的使用状态并分析产品的临床使用情况, 确定产品的关键性能参数作为评价依据, 直接开展试验;
- 第二类试验对象为产品(系统)分解后的子系统/部件。该情况下, 首先应分析系统的分解关系, 将产品分解为不同子系统/部件, 确定子系统/部件的关键性能参数, 再对子系统/部件开展试验。

根据不同的分解方式可能获得不同的产品分解结构,可将产品分为特征部件及非特征部件、可更换部件及不可更换部件、运动部件及非运动部件、电子部件及机械部件等。子系统/部件的关键性能参数,应通过识别分析和筛选确定。

6.2 产品关键部件识别

有源医疗器械一般由多个部件组成,其中发挥重要作用,与产品预期用途息息相关的部件可作为关键部件。关键部件通常比较复杂,故障率较高或维修代价较大,一旦发生故障可能严重影响产品的安全性和有效性。

关键部件的使用期限一般对整机产品的使用期限有较大影响。在识别产品关键部件时,主要参考以下的步骤内容:

- a) 根据产品设计图、设备清单等文件确认产品的部件组成和功能;
- b) 根据制造商提供的产品安全性特征,形成可能影响产品安全特征的评估问题清单;
- c) 根据制造商提供的产品有效性特征,形成可能影响产品有效特征的评估问题清单;
- d) 对分解后的产品每个部件,针对清单中的问题逐一回答,只要能够判断部件功能对产品的安全性特征或有效性特征具有直接影响,就将该部件归类为关键部件,否则为非关键部件。

有源医疗器械产品的安全性和有效性特征评估问题清单参见附录 A.2。关键部件还可以通过风险评估、FMEA、FTA 同类产品历史故障梳理或其他分析方法来确定。

6.3 关键性能参数分析确定

有源医疗器械产品的使用期限,通常取决于某些其安全特征性能或预期使用功能。突发故障可能导致产品的部分安全性能丧失或预期功能失效,而这些某些功能性能也可能随着时间发生退化,导致产品或部件故障率提升,两种情况均可反映产品的安全有效性能在使用期限内发生劣化,因此最终使得产品整机寿命到期。在进行有源医疗器械产品使用期限试验前,需要确定能够反映产品故障或这些功能性能退化或产品故障的特征参数,并在试验过程中进行测试、记录和收集,然后进行使用期限评价。

获取有源医疗器械产品或部件关键性能参数主要可参考以下步骤内容:

- a) 对产品或部件进行故障影响分析,确定与产品安全性及有效性特征相关的参数指标,建立参数集合,附录 A 中介绍了一种可用于故障影响分析的 FMECA (故障模式、影响及危害性分析) 方法;
- b) 结合产品使用期限产生影响的可能因素,可使用风险评估、专家评分、功能质量展开等方法对所有特征参数进行重要度排序,筛选出产品的关键性能参数集,作为后续试验验证评价的数据来源。

7 试验方案

7.1 使用期限确定试验

有源医疗器械使用期限值确定试验,即不预先设定期限值,通过试验方法最终确定产品的使用期限。

7.1.1 寿命分布已知(指数分布和威布尔分布)

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下(使用期限评价现场试验、实验室试验、常态试验或加速试验,下同)进行定时截尾寿命试验,事先规定试验截尾时间为 t_0 ,在试验过程记录样品的失效时间。根据不同寿命分布特点,利用样品的失效时间计算获得寿命分布模型参数,通过寿命分布模型得到平均寿命、可靠寿命等可用于表征使用期限的参数。产品寿命分布为指数分布和威布尔分布时,有源医疗器械使用期限确定方法见附录 B。

7.1.2 寿命分布未知

当有源医疗器械受试产品的寿命分布类型未知时,将可靠寿命 t_R (可靠度为 R 时的寿命值)的单侧置信下限(置信度为 $1-a$)作为表征使用期限的参数,可选用最小次序统计量作为可靠寿命 t_R 的单侧置信下限,具体方法及过程见附录 C 制造商也可根据产品的使用特点以及评价需求选用其他参数(如平均寿命等)表征寿命分布类型未知时的使用期限。

7.2 使用期限验证试验

有源医疗器械使用期限验证试验，即根据评价或经验预先设定使用期限，通过试验方法进行验证证明预先设定值的合理性。

7.2.1 基于寿命分布已知的使用期限验证（指数分布和威布尔分布）

寿命分布已知时，可把产品的平均寿命作为表征使用期限的参数，并通过定时截尾抽样检验来验证使用期限是否满足要求。使用期限（平均寿命）定时截尾抽样检验的一般流程如下：

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行定时截尾使用期限验证试验，试验的截尾时间为 t ，若在 $[0, t]$ 内共失效了 r 个产品（或发生了 r 次失效），截尾失效数为 c ，则判断规则为：

- 当 $r \leq c$ 时，使用期限（平均寿命）满足要求；
- 当 $r > c$ 时，使用期限（平均寿命）不满足要求。

开展试验时需要确定一个试验统计方案，统计方案参数包括总试验时间 T 与截尾失效数 c ，相关试验时间应累积到超过预定的截尾时间（合格）或出现规定的截尾失效数（不合格），寿命分布为指数分布和威布尔分布时，使用期限（平均寿命）验证流程及试验统计方案的确定方法见附录 D。

7.2.2 基于寿命分布未知的使用期限验证

有源医疗器械产品寿命分布未知时，可把置信度为 $1-a$ 的可靠寿命 t_R （此时可靠寿命可以是使用时间、使用次数等，可靠度为 R ）作为表征使用期限的参数，并利用零失效条件下的二项分布对使用期限开展定时截尾验证试验，具体验证方法见附录 E。

8 试验条件

8.1 实验室试验条件

8.1.1 常态试验条件

使用期限评价实验室试验的试验条件是可以限定和控制的，其试验结果具有再现性和可比性。使用期限评价实验室试验的条件应尽量与实际使用过程中产品的主要临床工作和环境条件相一致。合同或产品规范中规定的最严酷的工作和环境条件，在试验过程中，一般应以一定的时间比出现。确定使用期限评价实验室试验应力条件的优先次序如下：

- a) 实测应力。根据受试产品在实际使用中的典型工作环境及状态下，在安装位置附近测得的数据，经分析处理后确定的应力。
- b) 估计应力。无法得到实测应力数据时，根据相似用途的产品在相似工作环境及状态下测得的数据或根据产品设计规范、使用说明书等文件规定的工作环境，经分析处理后确定的应力。
- c) 推荐应力。无法得到实测应力或估计应力数据时，可参考附录 F 推荐的应力类型和等级确定的应力。如制造商规定的试验综合环境分组及其应力条件与附录 F 不一致，可按制造商规定的条件执行。

附录 F 的推荐应力为一个试验循环周期的剖面（一个循环周期为 24 小时，受试设备处于连续工作状态），在开展使用期限评价试验前，应在考虑受

试验设备的临床使用频率和强度等条件下，确定试验所需进行的循环周期数。

8.1.2 加速试验条件

基于加速模型，有源医疗器械使用期限评价实验室试验采用比实际值更高的应力或使用频率等条件开展，以此达到压缩试验时间和循环数的目的，常见的加速试验包括加速寿命试验、加速退化试验等。加速试验的方法参见 GB/T 34986-2017，常用的加速模型见附录 G。

8.2 现场试验条件

使用期限评价现场试验不需要模拟工作和环境条件，对于那些影响产品使用期限的不可忽视的因素应给予特别的注意，如有几个地点可供使用期限评价现场试验，则应按试验的主要目的选择试验地点：

- a) 若主要是要求严格保证产品达到的使用期限不低于某一规定值，则应选择具有相应规范中规定的最严苛试验条件的地点；

- b) 若是为了确定适应于正常使用条件的使用期限水平或是为了优化维修方案，则应选择具有最典型试验条件的地点；
- c) 若是要求对产品使用期限数据进行比较，则应选择具有相同或基本一致的试验条件的地点，除非要比较不同试验条件下的使用期限。

使用期限评价现场试验期间受试产品处于正常工作状态，现场技术人员应连续地监测工作和环境试验条件，若产品的正常现场使用期间无法进行连续检测，则应按规定的时间间隔进行监测和（或）利用操作人员的观测报告。

8.3 试验数据收集

8.3.1 实验室试验数据收集

使用期限评价实验室试验过程中的试验设备状态、环境数据、样机检测记录和失效处理情况均需详细记录，并应由受过专门培训的技术人员收集数据。

8.3.2 现场试验数据收集

使用期限评价现场试验的数据由现场技术人员进行收集。使用期限评价现场试验过程中的环境数据、样机检测记录和失效处理情况均需详细记录，若现场安装情况可能影响产品使用期限，则收集的数据应包括安装细节。

为获得完整、准确的现场反馈资料及试验数据，建议：

- a) 建立一个能把现场技术人员、产品可靠性负责人员及产品设计人员联系起来的试验程序；
- b) 使现场技术负责人遵循一个统一的试验工作方式；
- c) 尽量减少记录和报告表格数目；
- d) 尽量减少试验地点数目；

对现场技术人员进行培训。

9 试验大纲

试验前应按照有源医疗器械使用期限的状态情况（未明确或已明确），以及受试产品的特点，设计或选用合适的试验方案和试验条件，制定有源医疗器械使用期限评价试验大纲，为产品使用期限评价试验的开展提供依据。试验大纲应包含（但不限于）以下内容：

- a) 试验目的和适用范围；
- b) 引用文件；
- c) 受试产品说明和要求；
- d) 受试产品使用期限的状态情况（未明确或已明确）
- e) 试验方案；
- f) 综合环境试验条件；
- g) 试验设施和测试设备要求；
- h) 受试产品检测项目及合格判据；
- i) 失效判据和分类统计原则；
- j) 受试样机的维护；
- k) 试验过程中的检测和记录要求；
- l) 失效报告和处理要求；
- m) 试验大纲制定以及审核批准人员签署意见；
- n) 有关问题的说明。

10 对试验设备、仪器、仪表的要求

试验设备应能满足试验所需的条件要求。

试验期间，试验设备、仪器、仪表应经过计量或校准，并在合格有效期内。

仪器、仪表最大误差不应超过测量值允差的 1/3。

11 功能性能的检查与测试

11.1 概述

有源医疗器械使用期限评价试验期间需观测并记录受试产品的试验时间和失效数，受试产品相关试验时间和失效数通过检测受试产品的功能性能参数得到。

除另有说明外，试验前和试验后受试产品功能性能检测的基准试验条件应按 GB/T 14710-2009 中第 6 章表 2 规定。

有源医疗器械使用期限评价试验前应规定试验过程中所需开展的功能性能检查与测试项目，项目需覆盖按照 6.3 方法所确定的所有关键性能参数，并可在此基础上按产品规范、产品标准等要求扩充相关功能性能检查与测试项目。对每个被检测的项目应明确规定其测量方法和测量精度要求。

11.2 检测时机

11.2.1 一般要求

如果不能连续地进行检测，需规定每次检测之间的时间间隔及在试验循环中应进行检测的测量点。试验过程中应在规定的时间间隔点上进行检测并记录。

11.2.2 试验前、后检测

受试产品在使用期限评价试验前、后应按要求进行功能和性能特性的检查和测试，检测结果应符合产品安全有效使用、产品标准和产品规范等要求。

11.2.3 试验期间检测

每一试验循环期间，应测量和记录受试产品的功能性能，确定受试产品的功能性能是否符合产品安全有效使用、产品标准和产品规范等要求。功能性能检测的时机应安排在试验剖面中每一个有代表性的环境条件中进行。

12 失效的判据和分类

12.1 失效判据

在试验过程中，出现下列任何一种状态时，应判定受试产品出现失效：

- a) 受试产品不能工作或部分功能丧失；
- b) 受试产品性能检测结果超出规范允许范围；
- c) 受试产品的机械、结构部件或元器件发生松动、破裂、断裂或损坏；
- d) 受试产品不能安全有效使用。

12.2 失效分类

有源医疗器械使用期限评价试验期间出现的失效应分为需要立即作出拒收的失效、相关失效和非相关失效。其中相关失效是用于使用期限评价试验期间统计的失效。

12.2.1 需要立即作出不合格判决的失效

该类失效不允许发生或存在，一旦发生或者发现应立即作出不合格判决：

- a) 在按生产方提供的使用说明所规定的方法进行操作时会造成患者或操作者人身危险或不安全的失效；
- b) 受试产品的电器、机械安全指标失效。

12.2.2 非相关失效

试验过程中，下列情况可判为非相关失效：

- a) 误操作引起的受试产品失效；
- b) 试验设施及测试仪表故障引起的受试产品失效；
- c) 超出产品工作极限的环境条件和工作条件引起的受试产品失效；

- d) 修复过程中引入的失效；
- e) 将可替换的有寿命器件超期使用，使得该器件产生失效及其引发的从属失效；
- f) 按照受试产品规范要求可在现场或其他场合修复，且不影响安全有效使用的失效。

12.2.3 相关失效

除可判定为需要立即作出不合格判决的失效和非相关失效外，其他影响受试产品安全有效使用且无法按照产品规范要求可在现场或其他场合修复的失效，均判定为相关失效，如（但不限于）：

- a) 由于设计缺陷或制造工艺不良而造成的失效；
- b) 由于元器件潜在缺陷使元器件失效而造成的失效；
- c) 间歇失效；
- d) 超出规范正常范围的调整；
- e) 试验期间所有非从属型失效原因引起的失效征兆（未超出性能极限）而引起的更换；
- f) 原因不明的失效。

13 预防性维护

有预防性维护要求的有源医疗器械，试验前可按受试产品的特点和需要，参照产品说明书有关规定和现场维护的原则要求，合理地确定受试产品在试验过程中的维护细则和具体程序要求，并应将相关维护要求在试验大纲中明确，至少包括：

- 应采取的维护措施和必不可少的维护项目；
- 维护的时间间隔和条件；
- 必须进行的其他特殊维护。

除非另有规定，有源医疗器械使用期限评价试验期间，受试产品不得进行正常规定以外的额外维护。

14 试验结果的分析与判决

14.1 使用期限确定

依据本文件内容要求开展有源医疗器械使用期限值确定试验并最终获得相关数据后，可计算得到不同寿命分布情况下的平均寿命或可靠寿命，用于表征受试产品的使用期限。

一般情况下，通过开展有源医疗器械使用期限值确定试验，最后只给出受试产品使用期限的表征量（如平均寿命或可靠寿命等），不对受试产品使用期限作出合格或不合格的判决，但如果受试产品在使用期限确定试验过程中出现需要立即作出不合格判决的失效，试验即刻终止，并对受试产品作出不合格判决。

14.2 使用期限验证

依据本文件内容要求开展有源医疗器械使用期限验证试验并最终获得相关数据后，可对受试产品使用期限做出合格或不合格的判决。

14.2.1 合格

当累积试验时间达到试验统计方案中规定的试验时间，且受试产品发生的相关失效数未达到试验统计方案中规定的截尾失效数时，即可作出合格判决。

14.2.2 不合格

当试验过程中出现的相关失效数达到试验统计方案规定的截尾失效数或出现需要立即作出不合格判决的失效时，即可作出不合格判决。

15 失效分析及处理

有源医疗器械使用期限评价试验过程中观测到的每一个失效都应开展分析，以确定失效原因，详细情况和有关结论应做好记录，以便制造商针对失效进行进一步的研究、确认，并且采取相应的纠正措施，提高产品的质量水平。

每个失效都应有一个分析报告，报告的内容应包括：

- a) 失效的日期和报告的日期；
- b) 失效产品（或部件）的名称和编号；
- c) 对失效情况的说明及失效的判别；
- d) 失效的分析及纠正措施；
- e) 试验操作人员、维修人员、试验负责人和技术负责人对失效处理签署的意见。

16 试验记录和报告

16.1 试验记录

试验过程中应如实填写相应的试验过程文件，包括试验受试产品技术状态检查表、试验工作检查意见表等。

试验的观测及操作情况应做详细记录，包括试验时间统计、功能和性能特性检测记录、失效分析记录表等。

相关表格可参考附录 H。

16.2 试验报告

试验结束应编写试验报告，试验报告内容应包括：

- a) 受试产品的标识（包括型号、名称及生产厂等）；
- b) 试验的日期和地点；
- c) 试验的目的说明，包括试验类型、测试单位、使用期限的指标或要求等；
- d) 试验方案及试验应力的说明；
- e) 试验中发生的失效类型及处理情况；
- f) 试验数据的处理；
- g) 试验的最后结论及建议采取的措施；
- h) 试验的责任承担人。

附录 A

(资料性附录)

有源医疗器械关键部件及性能参数分析确定

A.1 产品分析确定流程概述

有源医疗器械产品通常是由仪器、设备、机械、软件等多个部件组成的复杂系统，对其进行使用期限评价时，先确认是否能对产品整机进行直接验证，当无法进行整机验证时，可先将产品进行分解，并根据部件对产品安全有效性的影响确定关键部件；其次，确认是否有功能/性能参数能够反映产品的安全特性或使用性能随时间退化，若无，则可通过风险评价、FMECA 方法梳理产品/部件的参数指标，再通过专家评分、质量功能展开等方法筛选关键的特征参数。明确关键参数后，可开展下一步的试验验证。

A.2 产品关键部件分析确定方法

当有源医疗器械产品的使用期限无法通过整机验证的形式进行评价时，通过将产品系统分解为不同部件（子系统）进行评价。根据制造商形成的有源医疗器械产品的安全有效特征文件，对部件可能对产品系统安全有效使用产生的定性和定量影响进行识别，判断部件的关键性，供后续使用期限关键参数筛选作为依据。确定流程如图 A.1 所示。

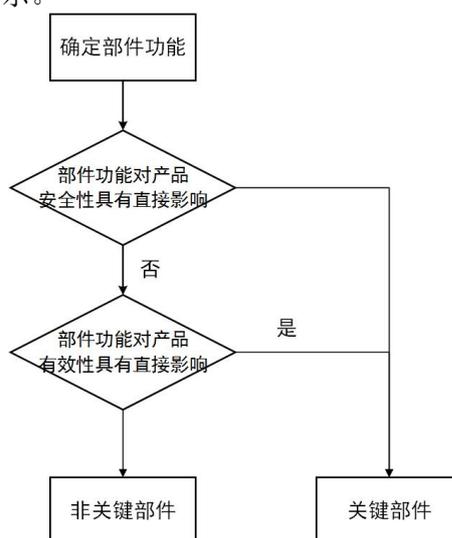


图 A.1 有源医疗器械关键部件分析确定流程

首先，根据产品设计图、设备清单等文件确认有源医疗器械产品部件组成和功能。

其次，根据制造商提供的与有源医疗器械安全性有关的特征，将每个部件功能对安全性特征可能的影响进行提问。指南 YY/T 1473 中提供了可用作识别影响安全的医疗器械产品特性的问题清单，操作人员可根据有源医疗器械产品具体情况对清单进行增补筛选。

再次，根据制造商提供的与有源医疗器械有效性有关的特征，将每个部件功能对有效性特征可能的影响进行提问，表 A.1 给出了有效性问题清单参考示例，操作人员可结合具体产品实际情况对问题进行合理增减。

表 A.1 关键部件有效性评估问题清单示例

序号	问题
1	功能/部件是否可用于证明某个关键工艺符合规定要求？
2	功能/部件是否用于控制一个关键产品参数？
3	功能/部件的正常操作或控制对产品安全或功效具有直接影响？
4	从功能/部件获取的信息是否被记录为产品相关证明文件的一部分？
5	部件是否与产品主体结构直接接触？

序号	问题
6	功能/部件是否用于获得、维护或测量可以反映产品使用状态的关键性能参数？
7	功能/部件是否用于创建或保持某种产品的关键状态？
8	功能/部件的复杂性/新技术含量/维修费用是否很高？

最后，对产品的部件进行详细分类，每个部件都依据清单中的问题逐一进行回答，只要能够判断部件功能对有源医疗器械产品的安全性特征或有效性特征具有直接影响，就将该部件归类为关键部件。

A.3 产品/部件关键性能参数分析确定方法

在评估有源医疗器械产品时，可能需要考虑以下方面内容：产品/关键部件的安全有效性（例如电介质强度、电阻、机械强度或电池电量等理化特性）是否会随时间退化？关键部件之间是否存在相互作用，导致实施预期功能的能力发生退化？不同生产制造过程或生产制造过程的改变是否对产品/关键部件长期使用性能产生影响？

FMECA（故障模式、影响及危害性分析）方法，可找出产品或关键部件在功能及硬件设计中所有可能的故障模式、原因、影响以及描述相关故障的定性或定量判据，形成有源医疗器械产品使用期限参数集；针对其安全薄弱环节，进行风险评价，明确各关键部件的风险优先级数，为后续进行关键参数优选提供依据。

A.3.1 开展FMECA分析的时机

FMECA 分析通常在对有源医疗器械产品进行使用期限评价前开展，且缺乏产品整机/关键部件验证的关键参数、故障判据的直接先验信息。

A.3.2 FMECA分析的具体过程

进行 FMECA 分析时，需全面而广泛地收集、分析、整理有关被分析有源医疗器械产品的相关资料，以作为 FMECA 工作的信息输入。FMECA 分析具体过程如下图所示。

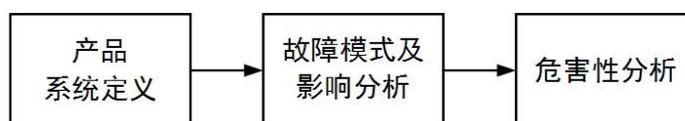


图 A.2 FMECA 分析过程

A.3.3 产品系统定义

产品系统定义的目的是使分析人员有针对性地对被分析的有源医疗器械产品在给定的预期用途下进行所有可能的故障模式、原因和影响分析。系统定义可概括为产品功能分析和绘制框图两个部分。

(1) 产品功能分析：在描述有源医疗器械产品预期用途后，对产品在使用条件下的主要功能、工作方式和工作时间等进行分析；

(2) 绘制功能框图及任务可靠性框图：

a) 绘制功能框图——描述产品各个组成部分（关键部件）所承担的功能间的相互关系；

b) 绘制可靠性框图——描述产品整体可靠性与其组成部分的可靠性之间的关系，如果产品具有多项预期用途功能或工作模式，则分别建立相应的可靠性框图。

A.3.4 故障模式及影响分析

通过填写 FMEA 表格，对有源医疗器械产品及其关键部件实施 FMEA 分析。例如，若对功能及硬件故障模式及影响分析（FMEA）进行分析，可获取故障模式、故障严酷度、检测方法等信息，如表 A.2 所示。

表 A.2 功能及硬件故障模式及影响分析 (FMEA) 表

初始约定层次				任务			审核			第 页	共 页		
约定层次				分析人员			批准			填表日期			
代码	产品或功能标志	功能	故障模式	故障原因	任务阶段与工作方式	故障影响			严酷度类别	故障检测方法	设计改进措施	使用补偿措施	备注
						局部影响	高一层次影响	最终影响					
对每个产品采用一种编码体系进行标识	记录被分析产品或功能的名称与标志	简要描述产品所具有的主要功能	根据故障模式分析的结果,依次填写每个产品的所有故障模式	根据故障原因分析的结果,一次填写每个故障模式的所有故障原因	根据任务剖面依次填写发生故障时的任务阶段与该阶段内产品的工作方式	根据故障影响分析的结果,一次填写每一个故障模式的局部、高一层次和最终影响并分别填入对应栏			根据最终影响分析的结果,按每个故障模式确定其严酷度类别	根据产品故障模式原因、影响等分析结果,一次填写故障检测方法	根据故障影响、故障检测等分析结果依次填写设计改进与使用补偿措施		简要记录对其他栏的注释和补充说明

A.3.5 危害性分析 (CA)

进行危害性分析的目的,主要是尽可能地对有源医疗器械及其关键部件的主要故障模式的严重程度,以及故障发生的概率所造成的综合影响进行分析,从而完成产品的风险评价,获得有源医疗器械产品的使用期限的基础信息。CA 分析的实施与 FMEA 的实施一致,均采用填写表格的方式进行。如表 A.3 所示。

表 A.3 危害性分析 (CA) 表

初始约定层次产品				任务			审核			第 页	共 页			
约定层次产品				分析人员			批准			填表日期				
代码	产品或功能标志	功能	故障模式	故障原因	任务阶段与工作方式	严酷度类别	故障模式概率等级或故障数据源	故障率 λ_p (1/h)	故障模式频数比 α_i	故障影响概率 β_j	工作时间 t (h)	故障模式危害度 C_{mj}	产品危害度 C_r	备注
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)	(13)	(14)	(15)

在上表中,第(1)~(7)栏的内容与 FMEA 表中的内容相同,第(8)栏记录被分析产品(部件)的“故障模式概率等级或故障数据源”的来源,当采用定性分析方法时此栏只记录故障模式概率等级,并取消(9)~(14)栏。第(9)~(14)栏分别记录危害度计算的相关数据及计算结果,第(15)栏记录对其他栏的注释和补充。

A.3.6 关键参数的优选

为了确定有源医疗器械的使用期限，在将有源医疗器械产品划分为多个关键部件组成，经过 FMECA 分析建立起与故障有关的特征参数集后，还需综合考虑不同的影响因素，明确参数集中关键参数选择的特征要求，并利用专家评分、功能质量展开等方法对所有特征参数进行重要度排序，以此为依据获得有源医疗器械产品的关键参数集。

附录 B

(资料性)

有源医疗器械使用期限确定方法（寿命为指数分布和威布尔分布）

B.1 指数分布

当产品寿命分布服从指数分布时，其累积失效分布函数 $F(t)$ 和密度函数 $f(t)$ 分别为：

式中：

$$F(t) = 1 - e^{-\frac{t}{\theta}} \quad \text{..... (B. 1)}$$

$$f(t) = \frac{1}{\theta} e^{-\frac{t}{\theta}}, t \geq 0 \quad \text{..... (B. 2)}$$

式中：

θ ——平均寿命；

t ——产品的工作时间。

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下（使用期限评价现场试验、实验室试验、常态试验或加速试验，下同）进行定时截尾寿命试验，事先规定的停止试验时间为 t_0 ，若在 t_0 前有 r 个产品失效，所得的定时截尾样本失效时间为：

$$t_1 \leq t_2 \leq \dots \leq t_r \leq t_0, r \leq n \quad \text{..... (B. 3)}$$

则总试验时间 T_0 为：

$$T_0 = \sum_{i=1}^r t_i + (n-r)t_0 \quad \text{..... (B. 4)}$$

平均寿命 θ 的极大似然估计为：

$$\hat{\theta} = \frac{T_0}{r} \quad \text{..... (B. 5)}$$

某一可靠度 R 下的可靠寿命 T_R 为：

$$T_R = -\hat{\theta} \ln(R) \quad \text{..... (B. 6)}$$

B.2 威布尔分布

当产品寿命分布服从两参数威布尔分布时，其累积失效分布函数 $F(t)$ 和密度函数 $f(t)$ 分别为：

$$F(t) = 1 - \exp\left\{-\left(\frac{t}{\eta}\right)^m\right\}, t \geq 0 \quad \text{..... (B. 7)}$$

$$f(t) = \frac{m}{\eta} \left(\frac{t}{\eta}\right)^{m-1} \times \exp\left\{-\left(\frac{t}{\eta}\right)^m\right\}, t \geq 0 \quad \text{..... (B. 8)}$$

式中：

η ——特征寿命；

m ——形状参数。

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行定时截尾寿命试验，事先规定的停止试验时间为 t_0 ，若在 t_0 前有 r 个产品失效，所得的定时截尾样本失效时间为：

$$t_1 \leq t_2 \leq \dots \leq t_r \leq t_0, r \leq n \quad \text{..... (B. 9)}$$

记：

$$\beta = \eta^m \quad (\beta \text{ 为尺度参数}) \quad \text{..... (B. 10)}$$

$$\sum \tilde{t}_i^m = \sum_{i=1}^r t_i^m + (n-r)t_0^m \quad \text{..... (B. 11)}$$

$$\sum \tilde{t}_i^m \ln t_i = \sum_{i=1}^r t_i^m \ln t_i + (n-r)t_0^m \ln t_0 \quad \text{..... (B. 12)}$$

尺度参数 β 和形状参数 m 的极大似然估计通过下式计算获得：

$$\beta = \frac{1}{r} \sum \tilde{t}_i^m \quad \text{..... (B. 13)}$$

$$\frac{\sum \tilde{t}_i^m \ln t_i}{\sum \tilde{t}_i^m} - \frac{1}{m} = \frac{1}{r} \sum_{i=1}^r \ln t_i \quad \text{..... (B. 14)}$$

联立式 (B.10)、式 (B.13) 和式 (B.14) 可计算获得形状参数 m 和特征寿命 η 的极大似然估计 \hat{m} 和 $\hat{\eta}$, 则寿命分布服从威布尔分布的平均寿命 μ 为:

$$\mu = \hat{\eta} \Gamma\left(1 + \frac{1}{\hat{m}}\right) \dots\dots\dots (B. 15)$$

式中:

$\Gamma(\bullet)$ ——伽马函数。

某一可靠度 R 下的可靠寿命 T_R 为:

$$T_R = \hat{\eta} \sqrt[\hat{m}]{\ln\left(\frac{1}{R}\right)} \dots\dots\dots (B. 16)$$

威布尔分布的模型参数计算分析方法也可参考 GB/T 34987-2017。

附录 C

(资料性)

基于最小次序统计量的使用期限确定方法

C.1 最小次序统计量定义

最小次序统计量 ($t_{l,n}$)，即从未知寿命分布的有源医疗器械中抽取 n 个产品，在试验过程中第一个产品失效的时间，即为最小次序统计量。

C.2 试验流程

有源医疗器械寿命分布类型未知时，使用期限评价试验流程如下：

- a) 确定可靠度 R 和置信水平 $1-a$;
- b) 计算开展使用期限评价试验所需的样本量 n ，样本量 n 的计算公式如下：

$$n = \frac{\ln a}{\ln R} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

a ——显著性水平；

R ——可靠度。

n 一般情况下都不是整数，为了保证达到置信水平， n 常取比计算值稍大一点的整数。

- c) 随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行使用期限评价试验，在试验过程中第一个受试产品的失效时间为最小次序统计量 $t_{l,n}$ ，有源医疗器械寿命分布类型未知时的使用期限可用 $t_{l,n}$ 表征。

附录 D

(资料性)

有源医疗器械使用期限验证方法（寿命为指数分布和威布尔分布）

D.1 指数分布

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行定时截尾使用期限验证试验，试验的截尾时间为 t ，若在 $[0, t]$ 内共失效了 r 个产品（或发生了 r 次失效），规定截尾失效数为 c ，则判断规则为：

- 当 $r \leq c$ 时，使用期限（平均寿命）满足要求；
- 当 $r > c$ 时，使用期限（平均寿命）不满足要求。

开展试验时需要确定一个试验统计方案，统计方案参数包括总试验时间 $T=nt$ 与截尾失效数 c ，可通过求解以下方程组得到：

$$\begin{cases} \frac{2T}{\theta_0} = \chi_{\alpha}^2(2c+2) \\ \frac{2T}{\theta_1} = \chi_{1-\beta}^2(2c+2) \end{cases} \dots\dots\dots (D.1)$$

式中：

α ——生产方风险，即在抽检中把合格产品批判为不合格而被拒收的概率，又称为犯第一类错误的概率；

β ——使用方风险，即在抽检中把不合格产品批判为合格而被接收的概率，又称为犯第二类错误的概率；

θ_0 ——平均寿命检验上限（或使用期限检验上限），即当产品的平均寿命（使用期限）真值 $\theta \geq \theta_0$ 时，以高概率接收，接收概率至少为 $1-\alpha$ ；

θ_1 ——平均寿命检验下限（或使用期限检验下限），即当产品的平均寿命（使用期限）真值 $\theta \leq \theta_1$ 时，以低概率接收，接收概率为 β ；

T ——截尾试验时间；

c ——截尾失效数；

χ_{γ}^2 ——自由度为 i 的 χ^2 分布的 γ 上侧分位数。

其中， α 、 β 、 θ_0 和 θ_1 在进行定时截尾抽样验证试验前需协商明确。

本文件推荐采用的定时截尾试验方案见表 D.1，如表 D.1 的试验方案不满足实际使用需求，亦可参考其他有关标准（如 GB/T 5080.7、GJB899A 等）或按照式（D.1），另外选用或计算确定合适的定时截尾试验统计方案。

表 D.1 定时截尾试验方案

试验方案编号	试验方案特征			截尾总试验时间 (T) / θ_1 的倍数	截尾失效数 (c)
	风险名义值 (%)		鉴别比		
	α	β			
1	10	10	3	9.30	6
2	10	10	5	5.50	3
3	20	20	2	7.80	6
4	20	20	3	4.38	3
5	30	30	1.5	7.95	7
6	30	30	2	3.68	3
7	30	30	3.37	1.20	1

D.2 威布尔分布

随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行定时截尾使用期限验证试验，试验的截尾时间为 T ，若在 $[0, T]$ 内共失效了 r 个产品（或发生了 r 次失效），规定截尾失效数为 c ，则判断规则为：

- 当 $r \leq c$ 时，平均寿命（使用期限）满足要求；
- 当 $r > c$ 时，平均寿命（使用期限）不满足要求。

威布尔分布平均寿命检验的试验统计方案可通过求解以下方程得到：

$$\sum_{r=0}^c \binom{n}{r} \left[1 - R_{\mu} \left(\frac{T}{\mu} \right)^m \right]^r \left[R_{\mu} \left(\frac{T}{\mu} \right)^m \right]^{n-r} = \beta \dots \dots \dots (D.2)$$

式中：

β ——使用方风险；

μ ——威布尔分布平均寿命检验值；

n ——样本量；

T ——截尾试验时间；

m ——威布尔分布的形状参数

R_{μ} ——平均寿命时产品的可靠度， $R_{\mu} = e^{-\left[\Gamma \left(1 + \frac{1}{m} \right) \right]^m}$

c ——截尾失效数。

试验前根据产品的威布尔寿命分布特点、平均寿命的验证值、风险控制要求以及试验规划等条件，确定参数 m 、 β 、 n 、 c ，并将上述参数代入式（D.2）计算得出 T/μ 的值，若设 T/μ 为 g ，则截尾试验时间 T 可通过下式计算得到：

$$T = g * \mu \dots \dots \dots (D.3)$$

威布尔分布平均寿命检验的试验统计方案可参考 SJ/Z 2455 的表 8A 和表 8B。

附录 E (资料性)

有源医疗器械零失效条件下的二项分布定时截尾验证试验方法

E.1 零失效条件下的二项分布

把置信度为 $1-a$ 的可靠寿命 t_R 作为表征使用期限的参数，当样本量为 n 时，零失效条件下的二项分布如下：

$$1 - a = 1 - R^n \dots\dots\dots (E.1)$$

即：

$$a = R^n \dots\dots\dots (E.2)$$

式中：

a ——显著性水平；

R ——可靠度。

E.2 试验流程

试验流程如下：

- a) 确定所需验证的使用期限对应的可靠性 R 和置信水平 $1-a$ ；
- b) 计算试验所需的样本量 n ，样本量 n 的计算公式如下：

$$n = \frac{\ln a}{\ln R} \dots\dots\dots (E.3)$$

式中：

a ——显著性水平；

R ——可靠度。

- c) 随机抽取 n 个产品在一定的试验应力环境条件下进行使用期限验证试验，截尾试验时间为所需验证的使用期限（可以是使用时间、使用次数等），判断规则为：
 - 当 $r = 0$ 时，可靠寿命 t_R （使用期限）满足要求；
 - 当 $r > 0$ 时，可靠寿命 t_R （使用期限）不满足要求。

附 录 F

（资料性附录）

使用期限评价试验综合环境及工作条件

F.1 范围

本附录给出了在实验室开展有源医疗器械使用期限评价试验时的推荐综合环境及工作条件，为常态试验时的环境及工作条件。

F.2 综合环境试验条件

F.2.1 四类环境分类

I类：在生理环境中使用。通常指有源植入式医疗器械的植入人体内的部分。

II类：在良好的环境中使用。通常指有源医疗器械在具有空调等设备的可控环境中使用。

III类：在一般的环境中使用。通常指有源医疗器械在具有供暖及通风的环境中使用。

IV类：在恶劣的环境中使用。通常指有源医疗器械在无保温供暖及通风的环境，以及与此相类似的室外环境中使用。

F.2.1.1 电应力

受试产品在试验过程中处于正常通电状态。

F.2.1.2 湿度应力

若受试产品无特殊规定，则试验过程中不控湿。

F.2.2 I类使用环境推荐试验剖面

F.2.2.1 推荐试验剖面

除另有说明外，可将受试设备的植入部分全部浸入盐溶液（通常为 9g/L，在 37°C±2°C 下）中进行试验。

F.2.2.2 通电测试时机

试验过程的第一个 24 小时和结束前 24 小时内分别进行一次功能性能检测，其他试验过程中的功能性能检测频率可由标准使用者根据实际情况自行确定，但建议尽可能增加试验过程中的功能性能检测频率。

F.2.3 II类使用环境推荐试验剖面

F.2.3.1 推荐试验剖面

II类环境下使用的有源医疗器械推荐试验剖面见图 F.1，一个试验循环周期时间为 24 小时。

F.2.3.2 温度应力

根据受试产品的环境条件来确定温度应力。若无其他规定，可采用以下条件：

- a) 在一个试验循环内（24 小时），第一段（2.5 小时）的工作环境温度为 10°C，第二段（19 小时）的工作环境温度为 25°C，第三段（2.5 小时）的工作环境温度为 30°C。
- b) 温度变化段的温变速率不大于 1°C/min。

F.2.3.3 通电测试时机

在第一个和最后一个完整的试验循环周期内（24 小时），分别在第 1 小时、20.5 小时和 22.5 小时开展 3 次功能性能检测，其他试验过程中的功能性能检测频率可由标准使用者根据实际情况自行确定，但需覆盖到试验剖面中的全部工作环境温度，且建议尽可能增加试验过程中的功能性能检测频率。

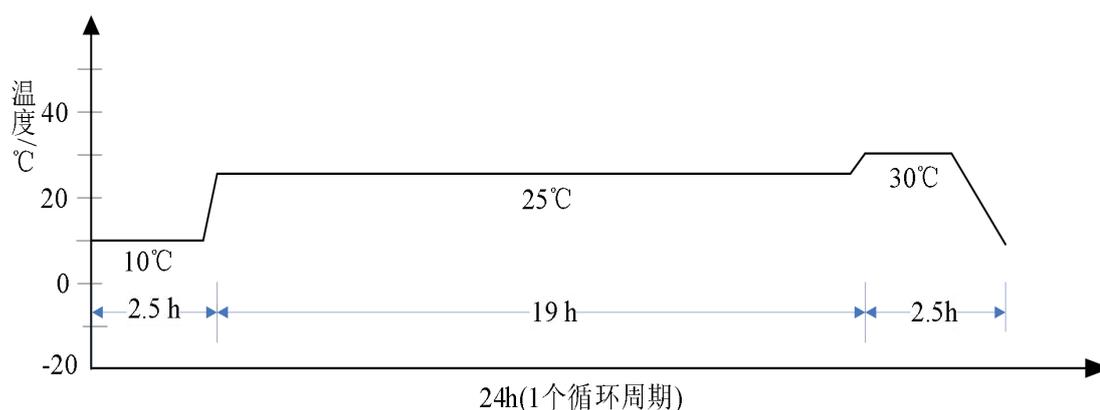


图 F.1 II 类环境下推荐试验剖面

F.2.4 III类使用环境推荐试验剖面

F.2.4.1 推荐试验剖面

III 类环境下使用的有源医疗器械推荐试验剖面见图 F.2，一个试验循环周期时间为 24 小时。

F.2.4.2 温度应力

根据受试产品的环境条件来确定温度应力。若无其他规定，可采用以下条件：

- 在一个试验循环内（24 小时），第一段（2.5 小时）的工作环境温度为 5°C，第二段（19 小时）的工作环境温度为 25°C，第三段（2.5 小时）的工作环境温度为 40°C。
- 温度变化段的温变速率不大于 1°C/min。

F.2.4.3 通电测试时机

按 F.2.3.3 节要求执行。

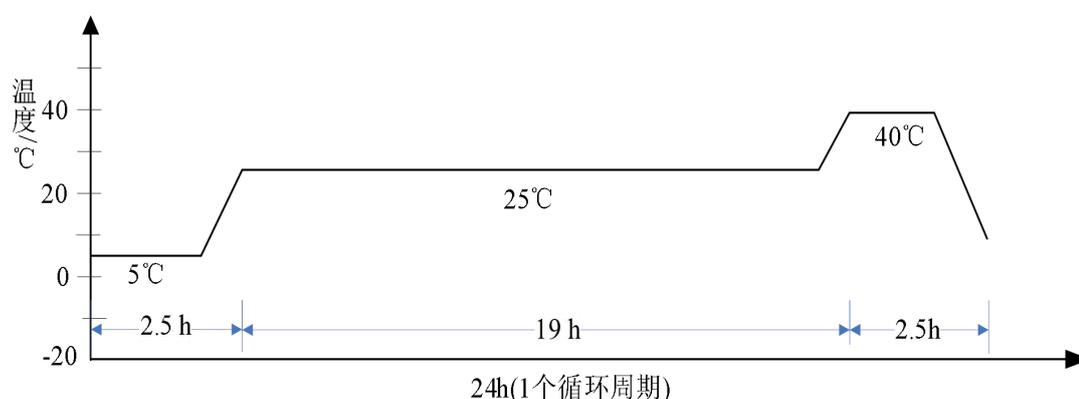


图 F.2 III 类环境下推荐试验剖面

F.2.5 IV类使用环境推荐试验剖面

F.2.5.1 推荐试验剖面

IV 类环境下使用的有源医疗器械推荐试验剖面见图 F.3，一个试验循环周期时间为 24 小时。

F.2.5.2 温度应力

- 在一个试验循环内（24 小时），第一段（2.5 小时）的工作环境温度为 -10°C，第二段（19 小时）的工作环境温度为 30°C，第三段（2.5 小时）的工作环境温度为 50°C。
- 温度变化段的温变速率不大于 1°C/min。

F.2.5.3 通电测试时机

按 F.2.3.3 节要求执行。

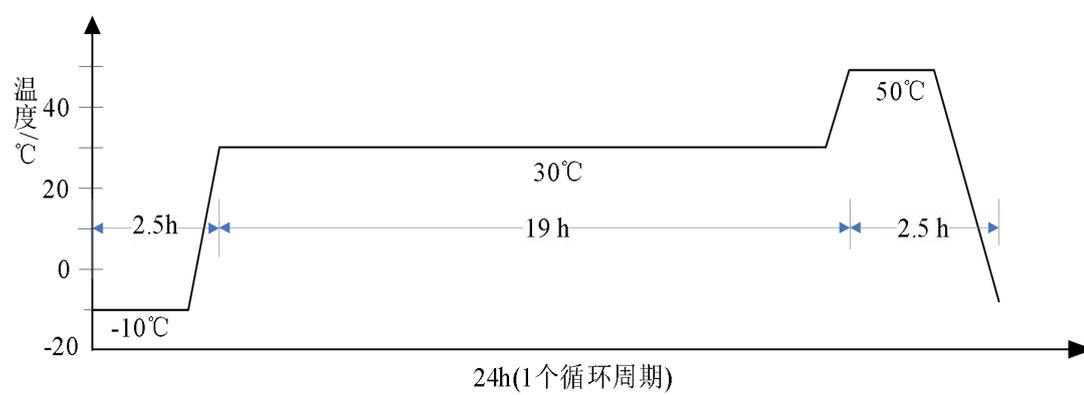


图 F.3 IV 类环境下推荐试验剖面

附 录 G
(资料性)
常用加速模型

G.1 阿伦尼斯模型及其加速因子

阿伦尼斯模型常用于高温加速试验，该模型可用下式表示：

$$\xi = Ae^{\frac{Ea}{k \times T}} \dots\dots\dots (G.1)$$

式中：

ξ ——某种寿命特征（如平均寿命、可靠寿命等）；

A ——模型常数；

Ea ——激活能（eV）；

k ——波尔兹曼常数（ $8.6174 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ）；

T ——工作环境温度（K）。

两种不同试验温度下，阿伦尼斯模型的加速因子 AF 如下：

$$AF = e^{\left[\frac{Ea}{k} \times \left(\frac{1}{T_u} - \frac{1}{T_a}\right)\right]} \dots\dots\dots (G.2)$$

式中：

T_u ——基准使用环境条件下的绝对温度（K）；

T_a ——加速试验环境条件下的绝对温度（K）。

G.2 温湿度加速模型及其加速因子

温湿度加速模型常用于温度和湿度综合作用下的加速试验，该模型可用下式表示：

$$\xi = Ae^{\frac{Ea}{kT}} \cdot RH^{-n} \dots\dots\dots (G.3)$$

式中：

ξ ——某种寿命特征（如平均寿命、可靠寿命等）；

A ——模型常数；

Ea ——激活能（eV）；

k ——波尔兹曼常数（ $8.6174 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ）；

T ——工作环境温度（K）；

n ——幂指数常数；

RH ——工作环境相对湿度（%）。

温湿度加速模型的加速因子 AF 如下：

$$AF = e^{\frac{Ea}{k} \left(\frac{1}{T_u} - \frac{1}{T_a}\right)} \cdot \left(\frac{RH_a}{RH_u}\right)^n \dots\dots\dots (G.4)$$

式中：

T_u ——基准使用环境条件下的绝对温度（K）；

T_a ——加速试验环境条件下的绝对温度（K）；

RH_u ——基准使用环境条件下的相对湿度（%）；

RH_a ——加速试验环境条件下的相对湿度（%）。

G.3 逆幂加速模型及加速因子

逆幂模型是指寿命特征与应力是逆幂函数关系，常用于加速应力为电应力（电流、电压等）、机械应力（冲击、振动等）等条件，该模型可用下式表示：

$$\xi = C^{-1} \times S^{-\gamma} \dots\dots\dots (G.5)$$

式中：

ξ ——某种寿命特征（如平均寿命、可靠寿命等）；

C ——模型常数；
 γ ——与加速应力相关的逆幂常数；
 S ——应力大小。

逆幂模型的加速因子 AF 如下：

$$AF = \left(\frac{S_a}{S_u}\right)^\gamma \dots\dots\dots (G.6)$$

式中：

S_u ——基准使用环境条件下的应力值；
 S_a ——加速试验环境条件下的应力值。

附 录 H
(资料性)
试验记录表格

表 H.1 受试产品技术状态检查表

检查日期: 年 月 日				
受试产品名称		型号		
编号		外观	<input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格	
数量		质量		
外观尺寸 (长*宽*高)		出厂检验	<input type="checkbox"/> 通过 <input type="checkbox"/> 不通过	
进场测试结果	<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 不正常	软件版本号		
受试样机组成信息				
组件名称	组件编号	数量	软件版本	备注
备注:				
记录人:		参试人员:		审阅:

表 H.3 试验时间统计表

产品名称				产品型号					
产品编号				制造商					
序号	开始工作时刻	结束工作时刻	有效 工作时间 (小时)	测试 次数	失效 次数	相关失效 次数	记录人	监督人	
1	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
2	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
3	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
4	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
5	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
6	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
7	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
8	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
9	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
10	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
11	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
12	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
13	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
14	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
15	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
16	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
17	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
18	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
19	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
20	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
21	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
22	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
23	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
24	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
25	__年__月__日__时__分	__年__月__日__时__分							
本页累计：									
使用记录核实意见：				制造商技术负责人：					
				日期：____年____月____日					
				制造商质量负责人：					
日期：____年____月____日									
承试方实施负责人：									
日期：____年____月____日									

表 H. 4 试验功能性能测试记录表

产品名称: 样机型号: 样机编号:				
检测时机: <input type="checkbox"/> 试验前; <input type="checkbox"/> 试验中(第 周期); <input type="checkbox"/> 试验后。				
检测日期: 年 月 日 时 分 ;				
测试条件: 温度: °C; 相对湿度: %RH。				
序号	测试项目	指标要求	测试结果	判决
1				
2				
3				
4				
5				
6				
7				
8				
9				
10				
11				
12				
13				
14				
15				
备注: 判决分为合格与不合格。				
会签	制造方		承试方	

表 H. 5 失效分析记录表

	生产单位		产品名称	
	产品型号		产品编号	
	试验日期	年 月 日 时	失效时刻	年 月 日 时 分
	失效部位			
失效发现	失效形式:			
	失效时应力:			
	初步结论:			
		记录人:	年 月 日	
复查与修理	失效原因:			
	验证情况:			
	纠正措施:			
		记录人:	年 月 日	
结论				
处理意见				
会签	制造方		承试方	

参 考 文 献

- [1] GB/T 2689.1-1981 恒定应力寿命试验和加速寿命试验方法 总则
- [2] 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
- [3] GB/T 7827-1987 可靠性预计程序
- [4] GB/T 7828-1987 可靠性设计评审
- [5] GB/T 7829-1987 故障树分析程序
- [6] GB/T 7829-2017 电子元器件 可靠性 失效率的基准条件和失效率转换的应力模型
- [7] GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法
- [8] GB 16174.1-2015 手术植入物 有源植入式医疗器械 第1部分：安全、标记和制造商所提供信息的通用要求
- [9] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- [10] GB/T 34987-2017 威布尔分析
- [11] GJB 841-90 故障报告、分析和纠正措施系统
- [12] GJB 899-2009 可靠性鉴定和验收试验
- [13] GJB/Z 1391-2006 故障模式、影响及危害性分析指南
- [14] YY/T 0195-1994 心电图机可靠性试验方法
- [15] YY/T 1473-2023 医疗器械 GB/T 42062 应用指南
- [16] YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求
- [17] 国家药品监督管理局,有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则,2019
- [18] 茆诗松,汤银才,王玲玲.可靠性统计.高等教育出版社,2008