

《有源医疗器械使用期限评价试验方法》标准编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据药监综械注〔2024〕27号《国家药监局综合司关于印发2024年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》的规定和要求，标准项目《有源医疗器械使用期限评价试验方法》（项目号：G2024079-T-gz）由医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位归口，标准起草单位为XXX。

（二）工作过程

2024年1月，确定标准起草小组工作组成员及各自工作职责分工，工作组对标准草案内容进行讨论。

2024年2月，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。

2024年3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。

2024年4月通过线上会议和邮件等方式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、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准制定的意义、原则

使用期限试验是量化评价有源医疗器械可靠性水平的关键工作，但目前我国有源医疗器械领域缺乏专门性的使用期限评价试验标准，导致企业在针对产

品开展使用期限评价时所使用的方法千差万别，产品的使用期限水平得不到客观的评估和有效的监管。本标准的制定旨在解决我国有源医疗器械使用期限评价试验标准缺失问题，为有关企业和监管部门系统地开展使用期限评价试验工作提供技术参考与指导。本标准对于规范行业使用期限评价试验方法、提高有源医疗器械质量可控的监管效果以及产品可靠性水平，具有十分重要的意义。

（二）本标准编制依据，对于有争议指标的处理及验证

本标准按照 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。本标准从有源医疗器械关键部件及性能参数分析确定方法、有源医疗器械使用期限评价试验分类、不同寿命分布下有源医疗器械使用期限指标确定和验证的试验方案设计及相关参数计算方法、功能性能检测和故障判据等维度，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。对于有争议的内容，采取起草小组内充分论证，结合专家意见，进行标准制定。

三、主要实验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准所推荐的方法在研究领域以及实际的使用期限和寿命评价工作中已得到应用，但目前国内外尚未形成系统的使用期限评价试验方法标准。本标准的制定与实施将有助于有源医疗器械使用期限评价试验的规范开展，填补使用期限评价试验方法的空白。本标准按照验证方案确定的条款进行验证。

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

目前国际上尚无有源医疗器械使用期限评价试验相关的标准，本标准以寿命评价试验通用技术方法为基础，结合有源医疗器械产品的临床使用特点和行

业使用期限监管评价要求，通过理论研究、实地调研、方法验证、专家论证等方式开展本标准内容的制定。

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

本文件与有关的现行法律、法规和其他标准均一致相协调，无矛盾。

六、重大分歧意见的处理情况及依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性或推荐性标准的建议

本标准提供了开展有源医疗器械使用期限评价试验的基本要求和方法，因此建议本标准作为推荐性行业标准使用。

八、贯彻标准的要求和措施建议

标准发布后，将根据各方反馈意见择期召开标准宣贯会议。向监管部门、技术审评部门、检验机构、生产企业等使用单位发放标准宣贯资料，并解答标准中相关技术难点和疑点。

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

无。

医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位

2024 年 06 月 25 日