



中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—XXXX

医疗器械维修性通用要求

General requirements for maintainability of medical devices

(征求意见稿)

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

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 维修性工作目标、前提和要求 2

 4.1 维修性工作目标 2

 4.2 维修性工作前提 2

 4.3 维修性工作要求 3

5 一般要求 3

 5.1 维修性要求 3

 5.2 维修性分析 4

 5.3 维修性设计 7

 5.4 维修性测试 11

 5.5 维修性管理 12

 5.6 维修性改善 13

参考文献 15

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：

医疗器械维修性通用要求

1 范围

本文件规定了医疗器械全生命周期开展维修性工作的通用要求和方法。

本文件适用于有源医疗器械和无源医疗器械。本文件不包括专门针对独立软件的维修性要求和方法。

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 9414.9-2017 维修性 第9部分：维修和维修保障

GJB/Z 91-97 维修性设计技术手册

GJB 368B-2009 装备维修性工作通用要求

GJB 3872 装备综合保障通用要求

GJB 1909 装备可靠性维修性保障性要求论证

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

维修 maintenance

为保持或恢复产品处于能完成要求的功能的状态而进行的所有技术和管理活动的组合，包括监督活动。

[来源：GB/T 2900.13—2008，定义 191-07-01]

3.2

维修性 maintainability (performance)

在给定的条件下，使用所述的程序和资源实施维修时，产品在给定的使用条件下保持或恢复能完成要求的功能的状态的能力。

[来源：GB/T 2900.13—2008，定义191-02-07]

3.3

维修层级 indenture level (for maintenance)

以维修活动的观点，对产品细分的等级。

注1：例如，维修层次可能是分系统级、电路板级、元器件级等。

注2：维修层次的划分取决于产品构造的复杂程度、各组成单元的易可达性、维修人员的技术水平、测试设备、安全考虑等。

[来源：GB/T 2900.13—2008, 定义191-07-05]

3.4

现场维修 on-site maintenance; in situ maintenance; field maintenance

在产品的使用场所实施的维修。

[来源：GB/T 2900.13—2008, 定义191-07-12]

3.5

维修单元 maintenance entity

可能有故障的、通过告警或其他任何方式可以准确识别的应予更换或修理的给定产品的任何组成部分。

[来源：GB/T 2900.13—2008, 定义191-07-27]

3.6

现场可更换单元 Field replaceable unit (FRU)

为使一个产品恢复到可使用状态在外场(现场)拆卸和更换的单元。

[来源：GJB3385-98]

3.7

FMEA(Failure Mode and Effects Analysis)

潜在的失效模式及后果分析。

[来源：GB/T 7826-2012]

4 维修性工作目标、前提和要求

4.1 维修性工作目标

开展维修性工作的目的是确保医疗器械达到规定的维修性要求，保持和提高医疗器械的维修性水平，以优化医疗器械寿命周期费用。

4.2 维修性工作前提

医疗器械生产商在维修工作开展前，应对该医疗器械产品维修方案有明确的规定，如：

- a) 该医疗器械产品发生故障后是否进行维修；
- b) 该医疗器械产品特定部件和关键部件的基本维修方法，如：
 - 1) 是否进行预防性维修，如定期安全检查，更换磨损部件来延长设备寿命等；

- 2) 谁承担维修工作,其级别和频度;
- 3) 出现故障后,是现场维修还是返厂维修;
- 4) 产品维修采用的维修等级是什么,如换元器件、印制电路板、子系统等;
- 5) 有缺陷的零部件是否需要废弃或者返修;
- 6) 什么情况下进行紧急维修,什么情况下进行计划内维修;
- 7) 该医疗器械产品是否需要为了进一步缩减产品不可用时间,增加状态监测、机内测试设备、简单调整和校验程序等;
- 8) 该医疗器械产品基本的维修保障策略和要求,包括维修工具、测试和保障设备、备件供应、维修人员技能和培训、技术手册和保障软件等。

4.3 维修性工作要求

对于被设计成一旦失效就丢弃的医疗器械,则无需考虑其维修性工作。

对于其他医疗器械,因为失效是不可避免的,可通过开展适当的维修性活动实现固有可靠性和设计寿命。

维修性工作的制定,取决于产品的可靠性、安全性和可用性等方面的要求,并取决于后续维护成本。

为了使医疗器械维修性具备计划性和系统性,可参考表1的维修性工作要求,在医疗器械全生命周期里根据其各自产品特点,来定义本医疗器械产品在各阶段的适用范围。

表1 维修性工作要求

本文件章条编号	维修性工作	开发与设计阶段	上市阶段
5.1	维修性要求	如适用	不适用
5.2	维修性分析	适用	如适用
5.3	维修性设计	适用	如适用
5.4	维修性测试	适用	如适用
5.5	维修性管理	适用	适用
5.6	维修性改善	适用	适用

5 一般要求

5.1 维修性要求

5.1.1 维修性定量要求

5.1.1.1 维修性定量要求的范围

维修性定量要求应反映保障费用和维修人力等目标或约束,体现在保养、预防性维修、修复性维修等方面。不同维修级别,维修性定量要求应不同,不指明维修级别时则是基层级的定量要求。

5.1.1.2 维修性参数

维修性参数可分为以下三类:

- a) 维修时间指标,如平均修复时间(MTTR)、系统平均恢复时间(MTTRS)、平均预防性维修时间(MPMT)等;
- b) 维修工时指标,如维修工时率(MR);

- c) 测试诊断类指标，如故障检测率（FDR）、故障隔离率（FIR）、虚警率（FAR）、故障检测隔离时间（FIT）等。

5.1.1.3 确定维修性定量要求的原则

确定维修性定量要求的主要原则有：

- a) 在确定维修性要求时，宜全面考虑使用要求、费用、进度、技术水平及相似产品的维修性水平等因素；
- b) 在选择维修性参数时，宜全面考虑医疗器械的任务使命、类型特点、复杂程度及参数是否便于度量及验证等因素，参数之间应互相协调；
- c) 维修性参数要求应由维修人力和保障资源等要求导出，在反映维修性目标的前提下，选取最少的维修性参数，可参考 GJB 3872 和 GJB 1909 的规定，协调权衡确定维修性、可靠性、保障系统及其资源等要求。

5.1.2 维修性定性要求

维修性定性要求是为使产品维修快速、简便、经济，而对产品设计、工艺、软件及其他方面提出的要求，一般包括可达性、互换性与标准化、防差错及识别标志、维修安全、检测诊断、维修人素工程、零部件可修复性、减少维修内容、降低维修技术要求等方面。

5.2 维修性分析

5.2.1 通用要求

进行维修性分析，应在初步设计评审时向订购方提交一份维修性分析项目清单。各有关的单项研究和分析应协调进行，以便满足服务需求方所提出的需求。宜予考虑的项目有：

- a) 各维修级别的平均和最大修复时间；
- b) 各维修级别的每次维修或单位工作时间所耗费的维修工时和维修时间；
- c) 各维修级别的故障检测率，故障隔离率，虚警率；
- d) 各维修级别所要求的自动的、半自动的、机内检测及人工测试能力的配合；
- e) 各维修级别所要求的维修辅助设备和人工诊断程序及其相应的软件和技术费用、技能等级、人力要求及购置费用；
- f) 由保障性分析得出的，与每一备选的设备设计和每一测试系统相应的修理级别；
- g) 现有或购置测试设备与研制专用外部测试设备的对比；
- h) 每一测试系统备选方案的生产性；
- i) 需用机内检测或其他诊断和测试系统进行监测的系统（分系统或设备）参数；
- j) 预防性维修工作量的影响；
- k) 各规定维修级别的平均预防性维修间隔时间；
- l) 平均预防性维修时间。

应根据上述输入和考虑的项目建立维修性数学模型、全寿命费用模型并求得费用估计值，以便完成以下工作：

- 说明所分析项目对费用和维修性的影响；
- 将定量的维修性要求分配给系统或分系统、设备的所有重要的产品层次；
- 提出最经济有效的维修性设计和测试分系统的技术状态，使之满足保障与人员的约束条件；
- 准备保障性分析所需的输入。

进行性能设计权衡。应注意与保障性分析协调一致，防止重复。应在维修性设计备选方案与产品设计要求之间进行权衡，以便提供一个最能满足系统或设备要求的经济的设计。

5.2.2 上层分析

产品维修需求确认需要首先明确维修性设计对象，然后根据设计对象的失效分析确定产品服务内容及形式。

5.2.2.1 从失效影响确定维修任务

- a) 通过产品 FMEA 分析，获得产品功能单元失效发生的概率；
- b) 判断易损件（有效期物料，包含退化件、时效件等）需在后续服务要求中提供预防性维修任务。

5.2.2.2 从物料性质确定维修任务

- a) 根据产 FMEA 分析将物料分为损耗性物料、时效性物料、退化性物料；
- b) 损耗性物料需要确定后续服务计划中物料补充任务，时效性物料需要确定后续服务计划中报废换新任务，退化性物料需要确定后续服务计划中检查保养清理清洁任务。

5.2.2.3 根据产品差异性分析确定后续服务计划工作中新产品安装任务

产品差异性主要包括产品出厂状态、产品包装运输要求、产品使用场景等方面。

5.2.2.4 明确任务内容

在确定需要提供新产品安装任务、预防性维修任务、物料补充任务、报废换新任务、检查保养清理清洁任务、修复性维修任务后，需要进一步明确各类任务的关键内容，包括以下四个方面：

- a) 任务对象：如要对哪个功能单元实施维修操作；
- b) 任务时机：维修频率；
- c) 任务内容：如维修工作的内容包括检查、拆除、更换、添加、清洁等；
- d) 任务环境：维修工作实施的预期环境，包括使用前、工作中、停机时、返厂等。

5.2.2.5 维修任务清单

医疗器械生产商应建立维修任务清单，将维修任务按照类型和实施频率从高到低进行排序。可参考表2的例子，根据其各自产品特点，来定义本医疗器械产品维修任务清单。

表2 维修任务清单举例

序号	编号	类型	名称	任务描述	时机/频率	环境	对象	内容
1	XX-XX-XXXX	安装	主机安装	设备在客户端安装任务	新机安装	安装	整机	设备主机安装相关的任务、运作
2	XX-XX-XXXX	维护保养	清理防尘罩	定期保养任务	每 3 个月	停机	防尘罩	设备主机维护保养相关的任务、运作
3	XX-XX-XXXX	耗材补充	加注试剂 A	日常使用中的保养、维护任务	按需	运行中	A 试剂壶	设备主机日常使用时相关的任务、运作
4	XX-XX-XXXX	检查/调整	检查液面	日常使用中的保养、维护任务	每周	开机前	XX 液储箱	设备主机日常使用时相关的任务、运作
5	XX-XX-XXXX	更换	注射器模块	故障维修任务	故障时	停机	注射器模块	设备主机故障时相关的任务、运作
.....								

5.2.2.6 维修任务设计优化

针对维修任务清单的每一项内容进行设计优化，进一步达到以下目的：

- a) 取消该项任务；
- b) 将其转化为客户工作任务；
- c) 降低该任务的频次；
- d) 改变该任务类型（如维修更换为调整）。

5.2.3 维修任务下层分析

5.2.3.1 确定元任务库

维修任务清单的每项任务都作为元任务进一步根据任务执行三阶段：准备工作、纠正工作、恢复工作进行详细分析

- a) 准备工作包括：使产品进入特定可维修状态，故障诊断定位，打开面板、口盖；
- b) 纠正工作包括：拆、装可更换单元，补充物料，调整、调试，实施、清理、检查；
- c) 恢复工作包括：关闭口盖、面板，试机，使产品完全恢复到可运行状态；
- d) 将元任务按照被引用的频率从高到低排序。

5.2.3.2 元任务分析

对每个元任务确定其资源消耗和实施条件分析，包括以下几个方面：

- a) 人员：确认所需支持的人员类别、数量以及能力等级；
- b) 物料：确认所需备件及辅助材料，型号、数量；
- c) 工具：确认所需用到的通用工具、通用支援设备；

- d) 特殊设备：确认所需用到的非标辅助工装或复杂专用机具等；
- e) 劳动保护：确认任务需要用到的劳保用品，主要是确认特殊的需用劳保用品，如防护手套、防目镜、防护鞋；
- f) 安全授权：处理该任务有特别安全风险，所需的安全许可，包括辐射、密闭空间、动火、登高作业等；
- g) 能源：确认所需用到的能源需求，如水、电、气等；
- h) 技术资料：任务中可能需要的作业指导书，设备资料等。

5.2.3.3 元任务优化

针对资源和条件要求，逐个优化设计方案：

- a) 人员：设法降低所需支持的人员类别、数量以及能力等级；
- b) 物料：设法减少所需备件及辅助材料，型号、数量；
- c) 工具：设法减少所需用到的通用工具、通用支援设备种类和数量；
- d) 特殊设备：设法避免或减少所需用到的非标辅助工装或复杂专用机具等；
- e) 劳动保护：设法降低任务需要的劳动保护要求；
- f) 安全：设法降低处理该任务有特别安全风险，包括密闭空间、动火、登高作业、差错、有害物质等；
- g) 能源：设法减少或避免所需用到的能源需求，如水、电、气等；
- h) 技术资料：任务中可能需要的指导资料和数据是否可以醒目标识张贴在相应位置。

5.2.4 任务分析开展计划

维修任务分析工作一般在产品开发的计划阶段、开发阶段完成，包括下面的过程：FMEA分析、上层分析、维修任务清单、设计优化、下层分析、元任务库、确定资源、设计优化，其中上层分析、下层分析过程中的设计优化是一个迭代优化的过程，并不是一次性就可以完成。

维修任务分析工作介入越早越有利，涉及的设计方案迭代更改将不会对整体设计规划工作产生较大影响。

5.2.5 维修任务分析工程师

组织在产品开发过程中建议设置维修任务分析工程师岗位，其所承担的职责是负责牵头开展维修任务分析，需要支持的人员包括可靠性工程师、系统开发工程师和服务技术人员，其所需要掌握的知识和技术要求包括以下几个方面：

- a) 维修任务分析流程与方法；
- b) 可靠性基础知识；
- c) 产品功能原理架构；
- d) 现场维修经验。

除此之外，如果有信息化平台对维修任务分析进行管理将会提高工作质量和效率。

5.3 维修性设计

5.3.1 具有良好的可达性

- a) 在产品总体布局设计时，应考虑为维修人员在检查、拆装设备和零部件时，留下必要的维修空间；
- b) 应保证故障率高、预防性维修和保养工作频繁的设备具有良好的维修可达性；

- c) 产品内部不同系统的设备和零部件宜尽量分隔开独立布局,尤其对需要高维修技能或有安全风险的设备,一定要专门分开布置;
- d) 各专舱中的设备及零部件宜尽量单层排列,以免维修时交叉作业影响维护操作;
- e) 产品宜做到检查、调整或拆卸任一 FRU 时,无需拆卸其他设备、零部件;
- f) 观察窗、液面标尺、检查点、测试点、润滑点、清洁点等要布置在便于接近的位置;
- g) 这些观察/检查、测试和维护点不得靠近放射源、进气口、排气口、放油口和可动的操作手柄、机械臂下等部位;
- h) 精密部件应安置于设备操作和维护时不易受到损伤的地方;
- i) 管路、线路密集的部位宜尽量让管线沿着空间的边缘固定,避免管线随便拉直敷设而造成空间混乱和检查困难;
- j) 管路、线路端接部分或分离面应设在舱门或口盖处,并易于拆装和拔插,同时不应妨碍舱门、口盖等活动件的工作;
- k) 管路、线路敷设时,两者的间距应符合规定的要求,一般线路走上,管路走下,硬管在内,软管在外。不易接近和检查的部位宜尽可能不设管路、线路;
- l) 管路的布局应整齐规则,宜尽量避免里外重叠,以便观察和维护;
- m) 内部控制装置应远离危险电压或可能受到其他维修工作碰撞的地方;
- n) 零部件应尽量避免布置在可能被油、液体、体液、污垢等污染的地方;
- o) 电气设备应避免置于易积水处,否则应采用托架垫高安装;
- p) 不应将设备操作开关、手柄、锁定装置和维护保养点放在患者或受检查者容易接触到的位置;
- q) 具有相同特征的一类部件宜尽量集中布置在一个区域,如电路板、液路模块等尽量集中布置,并留下板卡或液路单元的拔插和测试空间;
- r) 一个布置区域内的维修开关、拔插接头、测试接口等宜尽量集中规则排布。必要时,可设计专门的插接、测试或维护面板;
- s) 结构紧凑的设备,可以在内部设计铰链开门装置,将特定的常维修单元安装在铰链开门装置的正面和背面。

5.3.2 提高标准化、互换性、模块化程度

- a) 同型号、同功能的部件、组件应具有互换性;
- b) 设备、组件、模块的改型产品宜考虑与原型产品的功能互换性;
- c) 产品的功能单元宜尽可能模块化,并且将功能模块尽可能设计为 FRU;
- d) 宜尽量选择标准化设计,或选用标准化的设备、附件和零件;
- e) 产品单元的尺寸、螺纹、规格、气、液压力等均应实现标准化和规格化;
- f) 产品设计中应限制标准件使用的种类,特别是与 FRU 相关的紧固件的种类。

5.3.3 减少和简化维修的设计

- a) 应采用损伤容限设计、电子元器件降级使用、关重件的必要冗余设计、无维修设计等设计原则,以提高产品功能可靠性,减少其维修的可能性;
- b) FRU 在现场安装时宜尽量不需要进行校准和测试;
- c) FRU 的功能和性能测试应该设计在其生产线上进行;
- d) 测试、校准好的 FRU,其功能和性能应该能够在运输和安装过程中长时间稳定保持;
- e) FRU 更换完毕后,唯一需要做的测试就是产品整机试机;
- f) 设备、零部件的设计宜考虑维修人员能单手或单人进行维修操作,宜尽量避免设计成需要多人协作;

- g) 设备维修时应避免起重、吊装。拆装 FRU 时需要搬动的重型和大型部件，应能够依靠设备自身的动力装置进行移动或打开；
- h) 设备的关键核心部件在使用过程中出现故障，应能够给出声音、警告灯等告警信号，无人值守的设备应能够在故障时自动停机，以免因故障导致更加严重的损失；
- i) 设备、重要的系统、设备宜尽可能有故障显示、机内测试装置和故障诊断手段，以便迅速查明故障及部位，在短时间内确定要更换的 FRU；
- j) 故障显示尽量采用集中综合显示的方式，并采用专门的维护显示界面；
- k) 测试点的布局要便于检测，并尽可能集中，其排列应做到有利于进行有序的检测与诊断；
- l) 设备排故应该不需要专门的检测设备。

5.3.4 降低维修费用

- a) 保证设备和维修设施相互间的相容性，使之能共通兼容配套使用；
- b) 对工作中容易发生磨损或故障的部分能够进行局部处理，不能因某个局部超出容限而使整个部件报废；
- c) 设计分离面的选取应满足 FRU 拆下后能适应物流运输的要求；
- d) 产品中价值昂贵的部件，宜尽可能采用可修复/可翻新设计；
- e) 对维修人员的技术技能水平要求宜尽可能低，需要非常高技能才能更换的单元，不应设计为 FRU；
- f) 对称配置的零部件，宜尽可能设计成功能上可以互换的。

5.3.5 具有防差错设计及防呆标志

- a) 位置相近、外形相似，但功能不同、容易安装错的零部件等，宜尽量从结构和外观上加以区别和限制，并加明显标志，使之不能装错；
- b) 经常拆装的电连接器，需要分清流向，零线、火线的电源插头插座可采用不对称插脚（如一粗一细、一粗两细）、定位锁连接；多芯插头插座，宜采用梯形的外壳；不同电源或电压用的插头插座宜尽量用不同尺寸、形状的插头插座。从安全出发，电源应为插座，负载为插针或插头；
- c) 不同的液、气管路接头宜尽量要有明显差异；
- d) 单向活门接头两端宜尽量采用不同的直径；
- e) 活门及油滤、流量调节器等宜尽量有流向要求的明显的流向标识；
- f) 对称配置的零部件，若功能上不能互换，则宜尽量在结构、连接上采取措施，使之不会装错；
- g) 凡是需要引起维修人员注意或容易发生维修差错的零部件，都宜尽量在容易看得见的位置设有明显维修标志、符号和说明标牌，说明标牌上应有准确的数据和有关注意事项；
- h) 关键的重要设备宜尽量有防装错的机械措施，以保证不可能进行机构或电气的错误安装或以错误的方式连接电缆、电气连接器等。同时，导管的管标、捆扎措施、色码、标牌等均不应作为保证这一要求的主要办法；
- i) 间隙较小、周围设备或零件较多且安装定位困难的组合件、零部件等宜尽量有安装位置的标记（如刻线、箭头等）。

5.3.6 考虑维修时的人因工程学要求

- a) 尽可能使维修人员进行维修工作时，有一个较合适的操作姿势和良好的视线条件；
- b) 对于维修中重要的，尤其是关系到人员和设备安全的信号应优先设置听觉指示（如故障报警、危险报警等），也可以是听觉与视觉结合的指示；

- c) 采用听觉指示时,应根据功能需要合理选择听觉(音频)信号。如果维修人员需要同时监听几种音频信号,这些信号必须超过正在维修的设备的声音以便识别,并且这些信号应具有不同的频率以便识别其含义;
- d) 工具及器材的形状、尺寸宜考虑手的尺寸以便于使用,其固定位置则宜考虑人及手的高度,以便于使用;
- e) 工作舱口的设计宜尽量保证维修人员在行维修时眼的观察、手的进出方便;
- f) 应设法减少维修时系统、设备、零部件的振动和晃动,避免维修人员在过度振动条件下工作,以致产生操作困难、判读不准、工作效率下降等现象;
- g) 设备、零部件布局安装应使同一区域同类系统尽可能排在一起,使维修人员完成同项工作时减少移动和寻找;
- h) 对布置稠密、间隙较小、周围设备、机件或紧固件较多且安装、定位或分辨困难的组合件、零部件等应有安装位置的标记(如刻线、箭头、指示说明等)。

5.3.7 保证维修时的安全

- a) 拆装 FRU 时必须拆卸并移除的重量超过 18kg(或 40 磅)的件,须配有抬起手柄或相应的顶升、起吊装置或接口;
- b) 尽可能避免现场维修人员在接近高温、高压、毒性物质、微波、放射性物质及其他有害物质的环境中进行维修工作;
- c) 拆装工作舱口的开口处及口盖的棱边必须倒角倒圆,FRU 及其维修拆装通路的边缘应避免有锋利的边角,以防在维修中割伤维修人员;
- d) 舱门、口盖、可开启部件的开度应便于维修人员维修操作,开启后的位置应能够稳妥固定/锁定,以免在维修过程中突然动作/关闭造成维修人员夹伤/撞伤;
- e) 应急电门、按钮或把手应放置在可达性最好的部位,并有防护措施,以防止因误碰而发生伤人或损坏设备;
- f) 对液路及油路部件,应有防护装置或机构,以避免在拆装时造成油、液大量泄漏不止;
- g) 对于有可能会在 FRU 拆装时出现油、液喷溅的部位,应有有效措施防止油、液喷溅到人员和其他设备上造成危害;
- h) 对于存在生物污染、外来物污染的部位,应该有良好的保护措施,以免维修活动给设备带来不必要的污染;
- i) 凡是可能在日常维护、检查或拆装中发生危险的部位(如过重、高压、高温、敏感部件等),都应在便于观察的位置设有醒目的标志、文字警告,以防止发生事故和危及人员及设备的安全。

5.3.8 减少现场调整和校准

- a) 设计时应使得产品要求定期调整的次数、支点、支撑面、磨损为最少;
- b) 维修调整宜尽量简化,应确保在进行调整时不要求分解零部件,以使产品可在使用的最低维修级别上完成;
- c) 调整点和校准点处应有明显标志;
- d) 调整装置应具有适当调整范围,并应避免在维护调整过程中调整不当损坏设备;
- e) FRU 应进行免现场校准设计,即在出厂发货前即完成校准,避免在维修现场进行复杂的校准工作,如果确实需要,也应该将这种现场的调整工作设计到最简化;
- f) 零部件的选择和系统的设计应有明确的调校方法;应能在不拆卸机壳、外罩、屏蔽或拆卸后复原时不影响调整精度条件下进行调校,并不需要专用工具;

- g) 调校设备应设计在维修人员能观察到有关的显示器且便于操作的位置,应能分别检查和调整系统的各个单元,然后连接成一个几乎不需要再做调整的完整的功能系统;
- h) 易受振动和冲击影响的调校装置,应具有可靠的锁定装置以保持安装的位置不变,锁定装置应易于锁定和解脱,锁定和解脱时应不影响调整所装订的位置;
- i) 宜考虑采用螺纹调整(如用锁紧螺母、螺杆)取代加垫片调整,避免采用调整支座和定位设备双重功能的补偿垫片式的调整;调整螺母、螺栓应采用防腐蚀材料;
- j) 调校设备应设计在维修人员能观察到有关的显示器且便于操作的位置,应能分别检查和调整系统的各个单元,然后连接成一个几乎不需要再做调整的完整的功能系统;

5.3.9 方便、快捷地获取维修指引、技术说明和部件信息

- a) 标记和标签以文字、图片、图标、图表,以及显示在工作区域的使用说明的形式,为维修和操作人员提供操作信息、技术指导或危险说明;
- b) 标记内容应简单明了,避免使用符号代替必要的文字说明,应避免使用可能引起维修人员不理解的缩略语;
- c) 标记识别应设计成在预期的辨认距离内、振动和运行条件、照明条件下能正确判读;
- d) 安装在工作区域的标签应该位置适当、清晰可读;
- e) 应提供设置在接近口盖背面、用来说明设备功能的标签。设置的这些标签应该清楚可见,而且当口盖处于打开位置时,标签应处在最易判读的位置;
- f) 标记和标签应由工业设计部门进行统一规划和设计,保证其格式严谨、内容简单明确;
- g) 用来区别液体润滑油的类型、等级、所需数量或者其他任何操作细节的标签,应永久设置在维护点旁边;
- h) 零部件的标签应包含名称、件号、序号等内容;
- i) 当进行维修或维护工作时,参考线应清晰可见;
- j) 需要手工操作的阀门,应在其上或旁边设置永久的位置指示说明;
- k) 所有的标志、标记或标签都应有防脱落、防污损的设计。

5.4 维修性测试

维修性测试工作可以根据上层分析设计优化、下层分析的设计优化在开发的开发样机阶段、工程样机阶段进行,越早越有利于减小对开发规划工作的影响,也会减小设计方案的变更影响。

5.4.1 开发样机阶段测试

在开发样机评估时,维修任务分析工程师可针对部分已完成的维修任务组织系统、测试、服务技术等人员进行测试验证工作。

5.4.2 工程样机阶段测试

维修任务分析工程师可针对部分已完成的维修任务组织系统、测试、服务技术等人员进行测试验证工作。

5.4.3 试产样机阶段测试

随着产品开发进入确认阶段,维修任务分析工程师需要对试产样机进行维修性任务的全面测试验收工作,通过设计方案、验证结论的呈现,证实本项目的维修性开发达到了预期目标输出《可服务性需求验证原始记录》和《可服务性需求验证报告》中涉及维修性相关内容。

无法满足或无法验证的任务需要明确后续的计划 and 措施,保障预期可控。

5.5 维修性管理

5.5.1 通用要求

维修性管理是医疗器械在采购、使用、维护和记录等方面的规定和要求，这些规定旨在确保医疗器械的有效使用、维护和记录，同时保障患者安全和医疗质量。

5.5.2 管理部门和人员

使用医疗器械的医疗机构，必须设立医学装备管理部门或指定专门负责人及团队，应配备相应的医学工程及相关专业技术人员。

5.5.3 预算

医疗器械维修及维保费用须纳入医疗机构支出费用预算。

5.5.4 招标采购

招标文件须设置维保维修具体要求、维保维修评分指标；投标文件披露既往同一或同类医疗器械同类业绩维修情况及维修金额等。

5.5.5 合同

医疗器械维修维保采购合同须明确维保年限、各类配件和耗材的价格等。

5.5.6 运输及安装

生产商或供货商须保障医疗器械在运输途中不受损，运输过程损坏引起的维修费用由供货商承担。应避免因运输或安装导致的不必要维修。

5.5.7 到货

医疗器械到货时，随医疗器械附上维修内容（含维护保养、检查/调整、更换配件、耗材补充等）、维修频率、价格，以及简易维修内容的操作指引等，使用方在指引下可自行完成简易维修。

5.5.8 安装

供货商负责医疗器械的安装，医疗机构保障安装环境符合国家等相关要求。

5.5.9 使用

医学装备及相关职能科室应监督医疗器械的规范使用，避免因使用不当造成不必要的维修。

5.5.10 维修

医疗器械的维修方应在接到报修后及时响应。

5.5.11 不良事件上报

应根据政府相关要求完成医疗器械不良事件及安全事件报告。

5.5.12 记录

所有医疗器械的维保维修必须详细记录，包括时间、维修内容、更换的具体零部件、费用、维保维修人员等信息。对于维保维修过程中的不良事件信息，经办人须详细记录。

5.6 维修性改善

5.6.1 通用要求

产品上市后，在产品生命周期内，维修性任务工程师对产品维修性进行持续管理，包含周期性的对数据、案例进行收集并评估，对未及预期或新的优化方案，经评估后可通过规划ECR方式进行产品的迭代升级。

5.6.2 制订改善计划

产品上市后，售后服务部门应在产品生命周期中制订年度的产品改善计划，主要包括以下内容：

a) 制订信息收集目标

- 1) 确定年度内需要改善的维修性关键指标；
- 2) 设定可量化的改善目标，如减少维修时间、提高设备稳定性等；

b) 明确信息收集内容

- 1) 收集设备故障率、维修时间、用户满意度等数据；
- 2) 确定需要信息收集的设备型号和关键组件；

c) 信息收集方式与信息收集周期

- 1) 选择问卷调查、电话访谈、现场访问等信息收集方式；
- 2) 设定信息收集周期，如季度或半年一次；

d) 信息收集组织

组建跨部门的信息收集团队，包括售后服务、研发、市场等相关部门；

e) 信息收集对象

确定信息收集对象，如终端用户、维修技术人员、销售代表等；

f) 信息收集计划

- 1) 信息收集准备：设计信息收集问卷，准备访谈指南；
- 2) 信息收集执行：按计划进行信息收集，收集数据；
- 3) 总结与复盘：分析信息收集数据，识别问题；
- 4) 明确维修性改善点或方向：根据分析结果确定改善点；
- 5) 初步改善规划：制定初步的改善措施和计划。

5.6.3 信息收集

——售后或研发部门：组织相关人员对调研对象进行信息收集；

——收集信息：了解维修性痛点、新需求；

——场景还原：重现问题发生的实际情况；

——澄清需求：明确痛点和需求的具体内容；

——评价紧急性与重要性：评估对业务的影响，确定优先级。

5.6.4 改善计划

——研发部门：根据澄清的痛点或需求，结合紧急性、重要性评估及资源投入进行优先级排序；

——制定改善计划：明确改善措施、时间表和责任分配。

5.6.5 改善结果验证

——售后服务部门：对研发完成的改善结果进行测试验证；

——评价改善效果：确定是否达到预期效果；

- 在线产品更改：如满足预期，规划对在线产品进行更改；
- 售出产品更改：由售后服务部门制定更改计划并执行。

5.6.6 其他要求：

- 持续监控：建立持续监控机制，跟踪改善措施的效果；
- 用户反馈：建立用户反馈渠道，持续收集用户意见；
- 培训与教育：对维修技术人员进行培训，提高维修技能；
- 文档更新：及时更新维修手册和操作指南，承载最新的改善措施。

参 考 文 献

- [1] GB/T 9414.1-2012 维修性 第1部分：应用指南
 - [2] GB/T 9414.9-2017 维修性 第9部分：维修和维修保障
 - [3] GJB/Z 91-97 维修性设计技术手册
 - [4] GJB 368B-2009 装备维修性工作通用要求
-