

《医疗器械维修性通用要求》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 2024 年医疗器械行业标准制修订计划项目的通知》（药监综械注〔2024〕27 号）的要求，标准项目《医疗器械维修性通用要求》（项目编号：G2024078-T-gz）由医疗器械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 XXXXX、XXXXXXX、XXXX。

（二）工作过程

立项计划初步确定后，起草小组对国内外医疗器械行业维修性工作现状、维修性相关标准的情况进行了深入调研，于 2024 年 1 月完成了标准草案。

2024 年 3 月 4 日，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，积极听取与会专家委员的意见和建议，对标准中的疑点、难点进行汇总分析，并对标准草案进行了进一步修订。

2024 年 4 月到 6 月起草小组继续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，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维修性标准的要求和方法并结合现有国内医疗器械制造商开展维修性工作的实际情况，坚持以下原则：

适用性原则：选取适合国内医疗器械行业特点的要求和方法，结合全生

命周期维修性管理的要求。

针对性原则：维修性分析和设计方法是根据医疗器械开发流程和产品特点提出的，参考和借鉴性强，实用性和易用性更好。

本文件适用于有源医疗器械和无源医疗器械。（不包含独立软件）。本标准主要内容包括维修性一般要求和详细要求。一般要求借鉴了 GJB 368B-2009 装备维修性工作通用要求的相关原则和思路，包括维修性要求、维修性分析、维修性设计、维修性测试、维修性改善等内容；详细要求则根据医疗器械开发流程和产品特点，详细说明维修性分析和维修性设计的方法。

三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果

本标准按照验证方案确定的条款进行验证。

本文件规定了医疗器械的维修性通用要求，能够进一步规范该类产品的技术指标，为监管部门提供技术依据，为相关生产企业、经营单位、使用单位提供技术指导，促进该类产品质量提升。

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

本标准在国内制定标准，在制定过程中未查到同类国际、国外标准。与欧盟、美国标准对比，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

本标准规定了医疗器械维修性的要求，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

本文件规定了医疗器械维修性的要求，医疗器械维修性的提升意味着设备结构更为简单、零部件组合更为合理、互换性更强，这都有助于减少维修时的工作量，降低维修成本。同时，维修性的提高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。宣贯人员应包括生产、销售、使用单位、检测中心、监管人员和其他关注本标准的人员。

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

2024年06月25日