



中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX
代替 XX/T

有源医疗器械可靠性等级划分与评价通用 规范

General Specification for Reliability Grading and Evaluation of Active Medical
Devices

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

(工作组讨论稿)

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

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
3.1 可靠性 reliability	1
3.2 故障 fault	1
3.3 致命故障 critical fault	1
3.4 关联故障 relevant fault	1
3.5 非关联故障 non-relevant fault	1
3.6 平均无故障工作时间 mean operating time between failure; MTBF	1
3.7 可靠性等级 reliability level	1
3.8 使用期限 lifetime	1
3.9 可靠寿命 reliable life	2
4 要求	2
4.1 基本要求	2
4.2 可靠性等级	2
4.3 可靠性评价的原则	2
5 可靠性评价方法	2
6 故障的判定和统计	2
6.1 关联故障	2
6.2 非关联故障	3
6.3 故障统计原则	3
附录 A (资料性) 可靠性测定试验评价方法	4
A.1 试验条件	4
A.2 试验方案	4
A.3 试验时间	4
A.4 试验终止	4
A.5 试验中断的处理	4
A.6 试验实施	4
A.7 试验结果的判定	5
附录 B (资料性) 基于数据模型的评价方法	6
B.1 可靠性评价流程	6
B.2 数据收集和处理	6
B.3 可靠性模型的参数估计	6
B.4 可靠性评价	7
附录 C (资料性) 有源医疗器械运行数据记录要求	8
附录 D (资料性) 经验分布函数计算方法	9

D.1	按照 B.2.3 对故障数据进行分类。	9
D.2	将分类后的故障数据按照其观测的时间从小到大进行排序：	9
D.3	统计得到如表 D.1 所示的有源医疗器械累计故障概率。	9

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。

本文件由××××提出。

本文件由××××归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

有源医疗器械可靠性评价与分级

1 范围

本标准规定了有源医疗器械可靠性评价与分级的技术要求和方法。
本标准适用于有源医疗器械产品的可靠性分级。

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 2900.13 电工术语 可信性与服务质量

GB/T 4086.2 统计分布数值表X2分布

GB 5080.7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/T 37079-2018 设备可靠性 可靠性评估方法

3 术语和定义

GB/T 2900.13 、GB9706.1-2020界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1 可靠性 reliability

有源医疗器械或系统在规定的条件下和规定的时间内，完成规定功能的能力。

3.2 故障 fault

产品不能执行规定功能的状态，预防性维修或其他计划性活动或缺少外部资源的情况除外。
故障通常是产品本身失效后的状态，但也可能在失效前就存在。

3.3 致命故障 critical fault

可能导致人员伤亡、重要物件损坏或其他不可容忍后果的故障。

3.4 关联故障 relevant fault

在解释试验结果或工作结果或计算可靠性特征量时必须计入的故障。

3.5 非关联故障 non-relevant fault

在解释试验结果或计算可靠性特征量时，不应计入的故障。

3.6 平均无故障工作时间 mean operating time between failure; MTBF

相邻两次故障之间的平均工作时间，称为平均无故障时间。它仅适用于可修复的产品。

3.7 可靠性等级 reliability level

产品在规定条件下和规定时间内完成其规定功能的能力的度量。

3.8 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。

3.9 可靠寿命 reliable life

t_R
给定可靠度R所对应的寿命单位数。

4 要求

4.1 基本要求

属于我国强制性认证产品目录范围内的有源医疗器械产品，其电气安全应符合强制性认证检测依据的标准要求。强制性认证产品目录范围之外的有源医疗器械产品，其电气安全应符合GB9706相关条款要求。

4.2 可靠性等级

有源医疗器械可靠性等级分为3级，其中1级可靠性等级最高。
据有源医疗器械的可靠度0.8对应的可靠寿命 $t_{0.8}$ 与产品所声称的使用期限之比的结果对产品可靠性分级，各可靠性等级对应的限定比值按照表1规定。限定比值规定了有源医疗器械不同可靠性等级的范围要求。

表 1 有源医疗器械可靠性等级指标值

	$t_{0.8}$ /使用期限		
	1	2	3
XX类有源医疗器械	≥ 0.7	$(0.4, 0.7]$	≤ 0.4

4.3 可靠性评价的原则

有源医疗器械可靠性评价需遵循以下原则：
a) 有源医疗器械运行过程中出现的故障类型分为关联故障和非关联故障，只有关联故障用于可靠性评价的统计；
b) 采集获得的有源医疗器械运行中所有的关联故障都应用于可靠性评价。

5 可靠性评价方法

有源医疗器械可靠性评价方法包括试验评价方法或基于数据模型的评价方法。
a) 当无法获取有源医疗器械运行数据时，可选择可靠性试验评价方法，具体方法详见附录 A；
b) 当能够获取有源医疗器械运行数据时，可选择基于数据模型的评价方法，具体方法详见附录 B。
注：企业也可以根据实际情况选择a方法或b方法进行可靠性评价。

6 故障的判定和统计

6.1 关联故障

以下故障应记为关联故障：
a) 因设计缺陷或制造工艺缺陷造成的故障；
b) 因元器件缺陷造成的故障；
c) 耗损件在寿命期发生的故障；
d) 原因不明的故障；
e) 其他不能被划分为非关联故障的故障。
当有源医疗器械出现表1中任意一种情况时，认为有源医疗器械发生关联故障。

表 2 有源医疗器械关联故障

序号	故障等级	当量故障数	故障描述
1	等级1: 致命故障	—	导致漏电、火灾危险、机械危险的故障
2			电气强度、泄漏电流、接地电阻不符合标准的规定
3	等级2: 一般故障	1	运行时出现异常噪声
4		1	导致产品丧失主要功能, 出现影响正常使用的故障
5		1	有源医疗器械中止工作或严重损坏数据库, 如宕机等
6		1	其他导致有源医疗器械功能丧失的故障
7	等级3: 轻微故障	0.5	产品说明书中规定的软件功能不能实现的故障
8		0.5	产品说明书中规定的软件功能实现有偏离, 且偏离不在厂家预期的可接受范围内的故障
9		0.5	其他影响有源医疗器械正常使用, 但不会导致有源医疗器械功能丧失的故障

注: 本表作为统计故障数据使用。因不同类别有源医疗器械结构功能不同, 如有表 2 中未列入的故障模式, 可根据故障分类原则进行补充。

6.2 非关联故障

以下故障应记为非关联故障:

- 自然灾害造成的故障;
- 由于安装不当造成的故障;
- 超过工作极限的环境条件和工作条件造成的故障;
- 复位、重启后恢复功能完好的故障;
- 有寿器件超期使用, 使得该器件产生故障及其引发的从属故障;
- 经过修改设计或其他纠正措施的故障, 如果纠正措施经证明是有效的, 此类故障可重新划分为非关联故障。

6.3 故障统计原则

依据下列原则对关联故障进行统计:

- 同一部件或器具的间歇故障只计为一次故障;
- 当可证实多个故障模式是由同一故障引起的时候, 整个事件计为一次故障;
- 在有多数零件或单元同时发生故障的情况下, 当不能证明是一个故障引起了另一些故障时, 每个单元的故障都计为一次独立故障;
- 已经报告过的故障由于未能真正修复而再次出现的, 应和原来报告过的故障合计为一次故障;
- 按照说明书要求进行的维护保养不计入故障;
- 由于独立故障引起的从属故障不计入故障次数;
- 已确认为非关联故障的不计入故障次数;
- 如果出现表 2 的致命故障, 则评价中止, 并判定本批次有源医疗器械不满足可靠性等级评价要求。

附录 A

(资料性)

可靠性测定试验评价方法

本附录规定了有源医疗器械可靠性测定试验评价方法。若无特殊说明，本附录中的其他要求均为产品可靠性寿命试验的要求。

A.1 试验条件

A.1.1 样品要求

可靠耐用试验的有源医疗器械样品应符合GB9706.1和专用的性能与安全性标准要求。

A.1.2 试验方案

具有相同技术状态的同一单元产品，代表型号产品的样品数量不少于2台，总样品数推荐选择：4、6、10、12、16、20台。

A.2 试验方案

选择定时截尾或序贯试验，并采用GB/T 5080.1-2012中4.4的定时截尾试验方案或序贯试验方案。

A.3 试验时间

A.3.1 定时截尾试验

选择定时截尾试验时，需要对累积相关试验时间 T 及单台试验持续时间 t 做出预算，计算方法依据GB/T 5080.1中5.2和第9章的要求。

A.3.2 序贯截尾试验

选择序贯截尾试验时，需要对最长、最短可能累积相关试验时间 $T_{\max}$ 、 $T_{\min}$ 进行预算，计算参数参考GB5080.7。

A.4 试验终止

A.4.1 采用定时截尾试验方案

试验进行到规定的截尾试验时间时，试验终止。

A.4.2 采用序贯试验方案

如果在最大累积相关试验时间内可以作出判决，试验终止；或试验进行到最大累积相关试验时间时，试验终止。

A.5 试验中断的处理

本标准规定的试验为不可间断试验，若因设备故障，样机故障修复或其他不可抗因素导致试验中断，待消除了故障，使得试验得以继续进行，试验时间可以进行累计。

但应遵循下述原则：

- a) 发生故障的试验程序应重新设置后开始试验，进行时间累计；或
- b) 从故障发生前的试验时间进行时间累计；
- c) 样机不可以用作其他用途。

A.6 试验实施

A.6.1 试验前的检查

在进行试验之前，确认投入试验的样品处于合格的状态。

A. 6.2 试验前的准备工作

- a) 试验样品的安置
试验样品应按照制造厂规定的要求进行安装。
- b) 试验样品内的附件及配件
试验开始时，试验样品内的各种附件和配件应处于产品说明书中规定的位置。
- c) 有源医疗器械功能设定
在有源医疗器械运行中可能工作的部件、辅助功能等要设定在工作状态。

A. 6.3 试验实施中操作

- a) 按照说明书对有源医疗器械进行操作。
- b) 每 24h 对有源医疗器械开关机至少 3 次。操作时关机后再立即开机运行。

A. 6.4 试验过程中检查

按照表A. 1要求，每4h进行一次检查。

表 A. 1 试验过程中检查项目

序号	检查项目	故障及分类
1	试验样品是否处于正常运行状态	依据故障 判据
2	试验样品运行时是否有与正常运行明显区别的异常噪声	
3	试验样品的显示功能是否正常	
4	说明书的其他各项功能是否正常	

A. 6.5 试验过程中的维护

试验开始后，可以按照说明书提示进行维护措施，正常维护不视作修理，不计入故障，此外，试验过程中的复位、重启后功能完好的不计入故障。

A. 6.6 试验后的检查

试验运行到预定的时间后，按照A. 5规定的项目进行检查并确认样品状态和数据。

A. 7 试验结果的判定

- 选择定时试验方案时，
- a) 如果试验时间尚未达到预先选定的试验持续时间 T，但产生的故障数量已经大于或等于方案中拒收故障数量，则判定此批产品的可靠耐用要求不符合本标准的规定，试验可以终止。
 - b) 如果试验时间达到预先选定的试验持续时间 T，试验中产生的故障数量小于或等于方案中的接收数量，则判定此批产品的可靠耐用要求符合本标准的规定要求。
- 选择序贯试验方案时，则参考GB/T 5080.7第4章进行判定。出现致命故障时试验终止。

附录 B
(资料性)
基于数据模型的评价方法

本附录规定了基于数据模型的有源医疗器械评价方法，按照有源医疗器械运行数据的情况，评价方法可分为两种，方案总览见表B.1。

表 B.1 基于数据模型的可靠性评价技术方案总览

序号	数据情况	评价方法	参考内容
1	目标有源医疗器械的运行数据充足且包含故障数据	基于故障数据的可靠性评价方法	B.5.1
2	目标有源医疗器械的运行数据中无任何故障出现	无故障数据的可靠性评价方法	B.5.2

注：本附录中，目标有源医疗器械就是指进行评测的有源医疗器械。

B.1 可靠性评价流程

基于数据模型的有源医疗器械可靠性评价一般流程如图B.1所示。

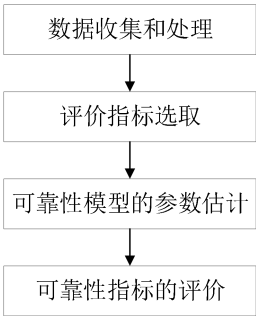


图 B.1 基于数据模型的可靠性评价流程

B.2 数据收集和处理

B.2.1 数据来源

用于可靠性评价的运行数据可通过多种来源获取，按照优先级顺序列举如下：

- 1) 在相同或相似工作环境、物理环境和保障环境中使用的相同或类似设备的试验和现场运行数据；
- 2) 产品在使用环境条件下的理论和工程分析数据；
- 3) 元件或组件供应厂商的试验数据和现场运行数据；
- 4) 业内通用的数据源，如选型手册数据。使用通用数据源需要谨慎，并且在可靠性评价中尽量采用较低的置信度，直到能获得更好的替换数据。

B.2.2 数据收集

按照附录D的格式和要求收集记录运行数据。

B.2.3 数据处理

- 1) 按照 6.1-6.2 的要求，对 B.2.2 收集的数据进行筛选，剔除非关联故障并统计关联故障次数。
- 2) 将筛选后的关联故障数据按照 6.3 原则进行分类：

B.3 可靠性模型的参数估计

- 1) 针对 B.2.3 处理后的数据，按照附录 E 的方法进行经验分布函数的计算。
- 2) 根据附录 E 计算得到的经验分布函数。

B.4 可靠性评价

B.4.1 基于故障数据的可靠性评价

对于目标有源医疗器械的运行数据充足且包含故障数据的情况，采用本方法。

注：本方法对运行数据的要求参照附录D。

$t_L(R)$ 的区间估计置信下限按式 (B.2) 计算：

$$t_L(R) = \frac{2T}{\chi^2_{1-\alpha}(2r+2)} \cdot \ln \frac{1}{R} \quad (\text{B. 1})$$

式中：

$t_L(R)$ ——给定可靠度为R时的可靠寿命（单侧置信区间下限），单位为小时（h）；

T ——各有源医疗器械样本的工作时间之和，单位为小时（h）；

α ——生产方风险；

$1 - \alpha$ ——置信度，除非另有规定，推荐置信度为90%；

r ——有源医疗器械样本发生的故障总数。

χ^2 分布数值表见GB/T 4086.2。

B.4.2 无故障数据的可靠性评价

对于目标有源医疗器械的运行数据中无故障出现的情况，采用本方法。

$t_L(R)$ 的区间估计置信下限按式 (B.2) 计算：

$$t_L(R) = \frac{\ln R}{\ln \alpha} \sum_{i=1}^n t_i \quad (\text{B. 2})$$

式中：

α ——生产方风险，推荐置信度为90%时， $\alpha = 0.1$ ；

t_i ——有源医疗器械所有样本的工作运行时间；

R ——可靠度寿命 t_R 对应的有源医疗器械可靠度。

附 录 C
(资料性)
有源医疗器械运行数据记录要求

目标有源医疗器械的运行数据按照以下原则记录：

- 1. 目标有源医疗器械的样本应随机选取，无论其是否出现故障，不可人为筛选；
- 2. 目标有源医疗器械样本运行数据按照表C. 1的格式及要求记录；
- 3. 目标有源医疗器械样本应保证同一型号，样本量及运行时长应按照表C. 2的要求

表 C. 1 运行数据记录格式

序号	有源医疗器械类别	有源医疗器械型号	出厂编号	投入使用时间	故障发生时间	故障现象	故障等级	处理方式
1	XXX	XXX	XX1	XX年X月X日X时	见注1、3	见注2	见注2	见注2
2	XXX	XXX	XX2	XX年X月X日X时	(无故障) 见注1、4	/	/	/
...								
n								

注：

- 1. 表中的“故障发生时间”包含两类信息：①有源医疗器械所处的日历时间（日期）和②有源医疗器械实际已经运行时间（机时），数据记录应同时包含信息①和信息②，如无法保证，则应至少记录其中一项。
- 2. 表中的“故障现象”对应表2中的“故障描述”，“故障等级”对应表2中的“故障等级”，“处理方式”表示消除该故障所采取的手段；
- 3. 对于同一有源医疗器械样本出现多次故障的，应按顺序全部计入；
- 4. 若有源医疗器械样本没有出现故障，仍需计入该表，此时“故障发生时间”表示截至记录时刻该有源医疗器械已运行的时间，表中“故障描述”，“故障等级”和“处理方式”无需填写。

表 C. 2 运行数据样本量及记录时长要求

参评可靠性等级	数据样本量	数据记录时长要求	最低样本量
1级	10000以上	≥2年	2000
	5000—10000	≥3年	1200
	3000—5000	≥4年	800
	1000—3000	≥5年	300
	1000以下	不可参与评价	/
2级	10000以上	≥1年8个月	2000
	5000—10000	≥2.5年	1200
	3000—5000	≥3年	800
	1000—3000	≥4年	300
	1000以下	不可参与评价	/
3级	10000以上	≥1.5年	2000
	5000—10000	≥2年	1200
	3000—5000	≥2.5年	800
	1000—3000	≥3年	300
	1000以下	不可参与评价	/

声明：运行数据真实性是保证可靠性评价与分级结果准确性的重要依据，企业应依照本附录要求如实提供有源医疗器械运行数据。

附 录 D
(资料性)
经验分布函数计算方法

根据有源医疗器械的关联故障数据，按照以下方法进行计算经验故障累计分布函数。

D.1 按照 B.2.3 对故障数据进行分类。

D.2 将分类后的故障数据按照其观测的时间从小到大进行排序：

$$t_1 \leq t_2 \leq \dots \leq t_n$$

其中 n 为总故障数。

D.2 计算有源医疗器械各故障时间对应的累计故障概率，当故障数据量较大 ($n \geq 20$) 时，按照式 (D.1) 计算：

$$F_n(t) = \begin{cases} 0 & t < t_1 \\ i/n & t_1 \leq t < t_n \\ 1 & t \geq t_n \end{cases} \dots\dots\dots (D.1)$$

其中， $i = 1, 2, \dots, n$ 表示将观测时间按照从小到大排序后的顺序号。

当故障数据量较小 ($n < 20$) 时，为减小误差，采用近似中位秩公式计算，见式 (D.2)：

$$F_n(t) = \begin{cases} 0 & t < t_1 \\ (i-3)/(n+4) & t_1 \leq t < t_n \\ 1 & t \geq t_n \end{cases} \dots\dots\dots (D.2)$$

D.3 统计得到如表 D.1 所示的有源医疗器械累计故障概率。

表 D.1 累计故障概率分析结果

故障时间（由小到大）	故障时间序号	累计故障概率（数据量 $n \geq 20$ ）	累计故障概率（数据量 $n < 20$ ）
t_1	1	$1/n$	$(1-0.3)/(n+0.4)$
t_2	2	$2/n$	$(2-0.3)/(n+0.4)$
t_3	3	$3/n$	$(3-0.3)/(n+0.4)$
...	...	...	...
t_i	i	i/n	$(i-0.3)/(n+0.4)$
...	...	...	...
t_n	n	1	$(n-0.3)/(n+0.4)$