

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXXX—XXXX

# 有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评 估指南

标准草案

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 ..... II

引言 ..... III

1 范围 ..... 1

2 规范性引用文件 ..... 1

3 术语和定义 ..... 1

4 评估流程 ..... 1

5 可靠性数据收集程序和要求 ..... 错误！未定义书签。

6 预期使用寿命重新评估 ..... 2

    6.1 评估方案 ..... 2

    6.2 评估方法 ..... 2

    6.3 评估报告 ..... 5

附录 B （资料性附录） 可靠性模型的参数估计方法 ..... 7

    B.1 概述 ..... 7

    B.2 双参数指数分布的参数估计 ..... 7

    B.3 威布尔分布的参数估计 ..... 7

    B.4 正态分布的参数估计 ..... 8

    B.5 对数正态分布的参数估计 ..... 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。

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

随着技术进步和生产工艺的发展，有源医疗器械普遍呈现长寿命、高可靠性的特点，加之保修制度的日益完善，大型复杂系统的实际可用寿命普遍比预期寿命更长，如果按制造商宣称的预期使用寿命指导医疗机构进行设备淘汰决策，将会导致医疗机构不必要的投入和巨大的资源浪费。

本标准目的是通过可靠性工程方法及大数据分析等技术，对在用医疗器械的剩余使用寿命进行预测评估，在保证医疗器械满足安全性、有效性的前提下，合理延长使用期限

# 有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评估指南

## 1 范围

本文件规定了在制造商规定的使用时间内，对医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)开展有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评估的方法。

旨在治疗危及生命的疾病且性能易于退化的在用有源医疗器械（例如起搏器），不适用本标准。

## 2 规范性引用文件

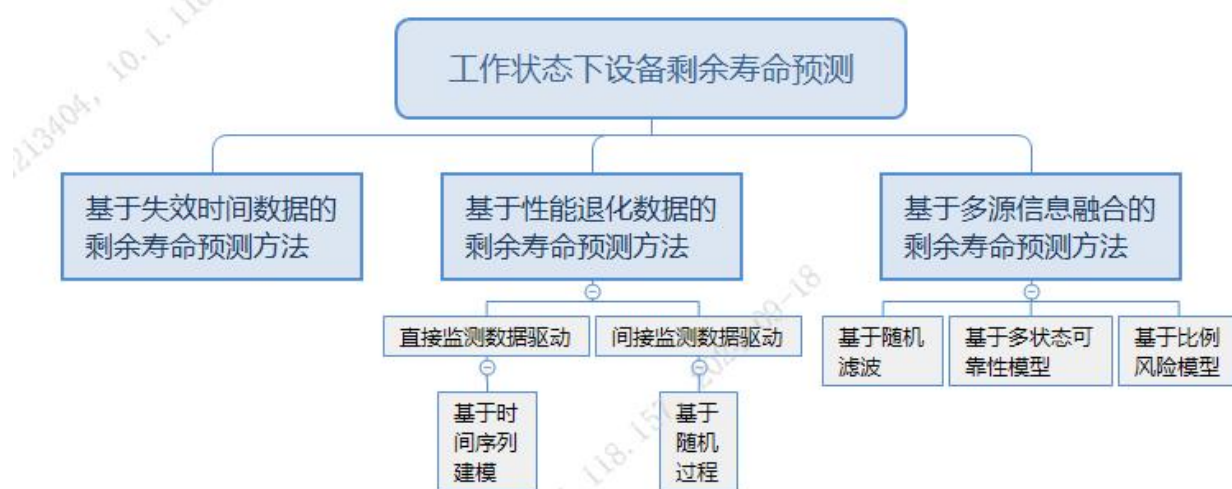
下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

## 3 术语和定义

### 工作状态下设备剩余寿命预测

指设备已经工作一段时间后利用相关信息对设备的剩余有效寿命进行预测。

## 4 评估流程



### 4.1 基于失效时间数据的剩余寿命预测方法

如果获得了设备的失效时间数据，那么可以在假设设备寿命分布形式的基础上利用统计推断的方法对设备寿命分布的参数进行估计，进而获得该设备工作一段时间后的剩余寿命分布。常用的寿命分布形式有指数分布、正态分布和威布尔分布等。设备寿命分布形式选择是否合适直接影响寿命预测的结果精度。

### 4.2 基于性能退化数据的剩余寿命预测方法

根据设备的历史工作信息，可以建立设备的性能退化轨迹。在此基础上，确定设备的性能退化量超过失效阈值的时刻，进而确定设备的剩余有效寿命。该方法又可细分为基于直接监测数据驱动的方法和基于间接监测数据驱动的方法。

#### 1) 基于直接监测数据驱动的剩余寿命预测方法

直接监测数据主要指可以直接反映设备的性能或健康状态的监测数据,通常提到的性能退化数据如磨损、疲劳裂纹数据等就属于这一类。因此,利用这类数据进行剩余寿命预测就是预测监测数据首次达到失效阈值的时间。

#### 2) 基于间接监测数据驱动的剩余寿命预测方法

间接监测数据主要是指只能间接或部分反映设备的性能或健康状态的监测数据,这类数据主要包括振动分析数据、使用环境工况分析数据、设备内部油液分析数据等。

#### 4.3 基于多源信息融合的剩余寿命预测方法

基于多源信息融合的剩余寿命预测方法主要考虑充分利用失效时间数据和性能退化数据这两类信息进行设备剩余寿命预测。

### 5 预期使用寿命重新评估

#### 5.1 评估方案

评估前应按照有源医疗器械的特点,制定有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评估方案。试验方案应包含(但不限于)以下内容:

- a) 评估目的和适用范围;
- a) 引用文件;
- b) 受评估产品说明和要求;
- c) 数据收集程序和要求;
- d) 评估方法;
- e) 评估方案制定以及审核批准人员签署意见;
- f) 有关问题的说明。

#### 5.2 评估方法

##### 5.2.1 评估程序

有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评估一般流程如图1所示,包括:

- a) 根据收集的有源医疗器械可靠性数据,初步评估有源医疗器械的可靠度和累计故障概率;
- b) 采用双参数指数分布、威布尔分布、正态分布以及对数正态分布可靠性模型分别对有源医疗器械的累计故障概率进行拟合,获取可靠性模型的未知参数;
- c) 开展可靠性模型的拟合优度检验,评价可靠性模型对于有源医疗器械累计故障概率拟合的合理性;如果多个可靠性模型都通过模型的拟合优度检验,则需要开展可靠性模型的优选;
- d) 采用最小残差平方和的方法对有源医疗器械的可靠性模型进行优选,从而获得有源医疗器械的最优可靠性模型;
- e) 根据得到的有源医疗器械可靠性模型,评估有源医疗器械的预期使用寿命。

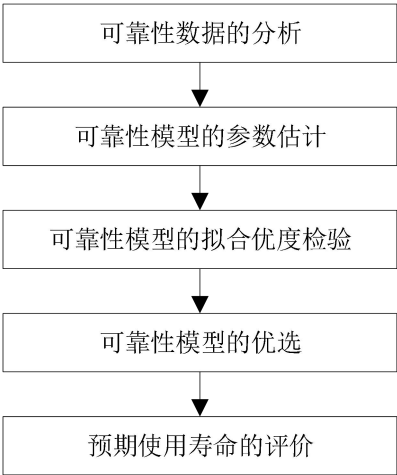


图 1 有源医疗器械预期使用寿命可靠性重新评估的流程

5.2.2 可靠性数据的分析

有源医疗器械可靠性数据分析的步骤如下：

- a) 将有源医疗器械所有可靠性数据的故障前工作时间由小到大排序  $t_1 \leq t_2 \leq \dots t_i \dots \leq t_n$ ， $n$  为总故障数， $i = 1, 2, \dots, n$ ；
- b) 采用近似中位秩公式计算有源医疗器械各故障时间对应的可靠度  $R(t)$  和累计故障概率  $F(t)$ ，其计算公式分别如（1）和（2）所示，其中  $N$  为有源医疗器械总数；

$$R(t) = 1 - (i - 0.3) / (N + 0.4) \tag{1}$$

$$F(t) = (i - 0.3) / (N + 0.4) \tag{2}$$

- c) 统计得到如表2所示的有源医疗器械的可靠度和累计故障概率。

表 1 可靠度和累计故障概率的统计结果

| 序号  | 时间 $t$ （小时） | 可靠度 $R(t)$                  | 累计故障概率 $F(t)$           |
|-----|-------------|-----------------------------|-------------------------|
| 1   | $t_1$       | $1 - (1 - 0.3) / (N + 0.4)$ | $(1 - 0.3) / (N + 0.4)$ |
| 2   | $t_2$       | $1 - (2 - 0.3) / (N + 0.4)$ | $(2 - 0.3) / (N + 0.4)$ |
| 3   | $t_3$       | $1 - (3 - 0.3) / (N + 0.4)$ | $(3 - 0.3) / (N + 0.4)$ |
| 4   | $t_4$       | $1 - (4 - 0.3) / (N + 0.4)$ | $(4 - 0.3) / (N + 0.4)$ |
| ... | ...         | ...                         | ...                     |
| $n$ | $t_n$       | $1 - (n - 0.3) / (N + 0.4)$ | $(n - 0.3) / (N + 0.4)$ |

5.2.3 可靠性模型的参数估计

常用的有源医疗器械可靠性模型包括双参数指数分布、威布尔分布、正态分布以及对数正态分布等，如下所示：

- a) 双参数指数分布：

双参数指数分布的累计故障概率函数  $F(t)$  如（3）所示：

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda(t-t_0)}, t > t_0 \tag{3}$$

式中： $\lambda$ ——有源医疗器械的故障率；

$t_0$ ——双参数指数分布的位置参数。

b) 威布尔分布：

威布尔分布的累计故障概率函数  $F(t)$  如（4）所示：

$$F(t) = 1 - \exp\left[-\left(\frac{t}{\eta}\right)^m\right] \quad (4)$$

式中： $\eta$ ——尺度参数；

$m$ ——形状参数。

c) 正态分布：

正态分布的累计故障概率函数  $F(t)$  如（5）所示：

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2}\left(\frac{t-\mu}{\sigma}\right)^2\right] dt \quad (5)$$

式中： $\mu$ ——均值；

$\sigma$ ——标准差。

d) 对数正态分布：

对数正态分布的累计故障概率函数  $F(t)$  如（6）所示：

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma t \sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2}\left(\frac{\ln(t)-\mu}{\sigma}\right)^2\right] dt \quad (6)$$

式中： $\mu$ ——对数均值；

$\sigma$ ——对数标准差。

采用最小二乘法对可靠性模型的未知参数进行估计，详见附录 A。

#### 5.2.4 可靠性模型的拟合优度检验

可靠性模型拟合优度检验采用 Kolmogorov-Smirnov 检验法。

原假设：近似中位秩公式计算得到累积故障概率函数  $F_n(t)$  = 拟合得到累积故障概率函数  $F(t)$ 。

近似中位秩公式计算得到累积故障概率函数和拟合的得到累积故障概率函数之间的最大偏差  $D_n$  可由（7）求得：

$$D_n = \sup_{0 \leq t < +\infty} |F_n(t) - F(t)| = \max_{1 \leq i \leq n} \{d_i\} \quad (7)$$

给定显著性水平  $\alpha$ ，查表  $D_n$  的极限分布表得到临界值  $D_{n,\alpha}$ 。当  $D_n < D_{n,\alpha}$  时，接受原假设；反之则拒绝。

#### 5.2.5 可靠性模型的优选

采用最小残差平方和的方式进行可靠性模型的优选。其残差平方和  $SSE$  如（8）所示：

$$SSE = \sum_{i=1}^n [F(t) - F_n(t)]^2 \quad (8)$$

可靠性模型的  $SSE$  值越小，模型的拟合效果越好。选择最小  $SSE$  值的可靠性模型作为有源医疗器械的最优可靠性模型。

### 5.2.6 设备的性能退化建模

设备性能是否满足使用要求是延寿使用的基本前提，对性能退化模型明确的设备，参考厂家给出的退化模型分析；对退化模型不明确的大型复杂设备，本标准提出基于模糊系统退化建模的方法参考，具体见附录 B。

### 5.2.7 预期使用寿命的评估

将平均寿命、可靠寿命、运行状态信息等指标作为表征有源医疗器械预期使用寿命的参数。有源医疗器械平均寿命  $T$  的计算公式如（9）所示：

$$T = \int_0^{\infty} tf(t)dt \quad (9)$$

式中：  $f(t)$  为故障概率密度函数。

a) 对于双参数指数分布的可靠性模型，平均寿命  $T$  的计算公式如（10）所示：

$$T = \int_0^{\infty} tf(t)dt = \int_0^{\infty} t\lambda e^{-\lambda(t-t_0)}dt = \frac{1}{\lambda} + t_0 \quad (10)$$

b) 对于威布尔分布的可靠性模型，平均寿命  $T$  的计算公式如（11）所示：

$$T = \int_0^{\infty} tf(t)dt = \int_0^{\infty} t \frac{m}{\eta} \left(\frac{t}{\eta}\right)^{m-1} \exp\left[-\left(\frac{t}{\eta}\right)^m\right] dt = \eta \cdot \Gamma(1 + 1/m) \quad (11)$$

式中：  $\Gamma(x)$  为伽马函数。

c) 对于正态分布的可靠性模型，平均寿命  $T$  的计算公式如（12）所示：

$$T = \int_0^{\infty} tf(t)dt = \mu \quad (12)$$

d) 对于对数正态分布的可靠性模型，平均寿命  $T$  的计算公式如（13）所示：

$$T = \int_0^{\infty} tf(t)dt = \int_0^{\infty} t\lambda e^{-\lambda t} dt = e^{\mu + \sigma^2/2} \quad (13)$$

给定某个可靠度  $R$  下，有源医疗器械可靠寿命  $T_R$  由公式（14）计算得到。

$$F(T_R) = 1 - R \quad (14)$$

## 5.3 评估报告

评估结束应编写评估报告，评估报告内容应包括（但不限于）以下内容：

- 产品的标识，包括型号、名称及生产厂等；
- 评估的日期和地点；
- 评估单位和评估人员；
- 评估的目的说明，包括预期使用寿命的指标或要求等；
- 收集的可靠性数据；
- 评估方法；
- 评估过程；
- 评估结果；

h) 评估的最后结论及建议采取的措施；

## 附录 A (资料性附录) 可靠性模型的参数估计方法

### A.1 概述

本附录给出了有源医疗器械可靠性模型的参数估计方法。

### A.2 双参数指数分布的参数估计

双参数指数分布的参数估计如 (A.1~A.11) 所示:

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda(t-t_0)}, t > t_0 \quad (\text{A.1})$$

令

$$y = \ln \frac{1}{1 - F(t)} \quad (\text{A.2})$$

$$x = t \quad (\text{A.3})$$

$$A = -\lambda t_0 \quad (\text{A.4})$$

$$B = \lambda \quad (\text{A.5})$$

则有

$$\hat{B} = \frac{l_{xy}}{l_{xx}} \quad (\text{A.6})$$

$$\hat{A} = \bar{y} - \hat{B}\bar{x} \quad (\text{A.7})$$

其中:

$$l_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2 - n\bar{x}^2 \quad (\text{A.8})$$

$$l_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) = \sum_{i=1}^n x_i y_i - n\bar{x} \cdot \bar{y} \quad (\text{A.9})$$

最终, 得到故障率  $\lambda$  和参数  $t_0$  的估计值  $\hat{\lambda}$  和  $\hat{t}_0$  分别为:

$$\hat{\lambda} = \hat{B} \quad (\text{A.10})$$

$$\hat{t}_0 = -\hat{A} / \hat{B} \quad (\text{A.11})$$

### A.3 威布尔分布的参数估计

威布尔分布的参数估计如 (A.12~A.23) 所示:

$$F(t) = 1 - \exp[-(\frac{t}{\eta})^m] \quad (\text{A.12})$$

对累计故障概率函数  $F(t) = 1 - \exp[-(\frac{t}{\eta})^m]$  进行变换，得

$$\ln \ln \frac{1}{1-F(t)} = -m \ln \eta + m \ln t \quad (\text{A.13})$$

若令

$$y = \ln \ln \frac{1}{1-F(t)} \quad (\text{A.14})$$

$$x = \ln t \quad (\text{A.15})$$

$$A = -m \ln \eta \quad (\text{A.16})$$

$$B = m \quad (\text{A.17})$$

则有

$$\hat{B} = \frac{l_{xy}}{l_{xx}} \quad (\text{A.18})$$

$$\hat{A} = \bar{y} - \hat{B}\bar{x} \quad (\text{A.19})$$

其中：

$$l_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2 - n\bar{x}^2 \quad (\text{A.20})$$

$$l_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) = \sum_{i=1}^n x_i y_i - n\bar{x} \cdot \bar{y} \quad (\text{A.21})$$

最终，得到尺度参数  $\eta$  和形状参数  $m$  的估计值  $\hat{\eta}$  和  $\hat{m}$  分别为：

$$\hat{\eta} = \exp(-\hat{A} / \hat{B}) \quad (\text{A.22})$$

$$\hat{m} = \hat{B} \quad (\text{A.23})$$

#### A.4 正态分布的参数估计

正态分布的参数估计如 (B.24~B.35) 所示：

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp[-\frac{1}{2}(\frac{t-\mu}{\sigma})^2] dt \quad (\text{A.24})$$

累计故障概率函数变换，得

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \exp[-\frac{1}{2}(\frac{t-\mu}{\sigma})^2] dt = \Phi(\frac{t-\mu}{\sigma}) \quad (\text{A.25})$$

由于标准正态分布函数  $\Phi(x)$  是严格单调上升的，故其存在反函数，且反函数为

$$\Phi^{-1}[F(t)] = \frac{t - \mu}{\sigma} \quad (\text{A.25})$$

若令

$$y = \Phi^{-1}[F(t)] \quad (\text{A.26})$$

$$x = t \quad (\text{A.27})$$

$$A = \frac{1}{\sigma} \quad (\text{A.28})$$

$$B = -\frac{\mu}{\sigma} \quad (\text{A.29})$$

则有

$$\hat{B} = \frac{l_{xy}}{l_{xx}} \quad (\text{A.30})$$

$$\hat{A} = \bar{y} - \hat{B}\bar{x} \quad (\text{A.31})$$

其中：

$$l_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2 - n\bar{x}^2 \quad (\text{A.32})$$

$$l_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) = \sum_{i=1}^n x_i y_i - n\bar{x} \cdot \bar{y} \quad (\text{A.33})$$

最终，得到均值  $\mu$  和标准差  $\sigma$  的估计值  $\hat{\sigma}$  和  $\hat{\mu}$  分别为：

$$\hat{\sigma} = \frac{1}{\hat{A}} \quad (\text{A.34})$$

$$\hat{\mu} = -\hat{A}\hat{B} \quad (\text{A.35})$$

## A.5 对数正态分布的参数估计

对数正态分布的参数估计如 (B.36~B.48) 所示：

$$F(t) = \int_0^t \frac{1}{\sigma t \sqrt{2\pi}} \exp\left[-\frac{1}{2} \left(\frac{\ln(t) - \mu}{\sigma}\right)^2\right] dt \quad (\text{A.36})$$

式中：  $\mu$  ——对数均值；

$\sigma$  ——对数标准差。

累计故障概率函数变换，得

$$F(t) = \int_{-\infty}^{\frac{\ln t - \mu}{\sigma}} \frac{1}{\sqrt{2\pi}} e^{-\frac{x^2}{2}} dx = \Phi\left(\frac{\ln t - \mu}{\sigma}\right) \quad (\text{A.37})$$

由于标准正态分布函数  $\Phi(x)$  是严格单调上升的，故其存在反函数，且反函数为

$$\Phi^{-1}[F(t)] = \frac{\ln t - \mu}{\sigma} \quad (\text{A.38})$$

若令

$$y = \Phi^{-1}[F(t)] \quad (\text{A.39})$$

$$x = \ln t \quad (\text{A.40})$$

$$A = \frac{1}{\sigma} \quad (\text{A.41})$$

$$B = -\frac{\mu}{\sigma} \quad (\text{A.42})$$

则有

$$\hat{B} = \frac{l_{xy}}{l_{xx}} \quad (\text{A.43})$$

$$\hat{A} = \bar{y} - \hat{B}\bar{x} \quad (\text{A.44})$$

其中：

$$l_{xx} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2 = \sum_{i=1}^n x_i^2 - n\bar{x}^2 \quad (\text{A.45})$$

$$l_{xy} = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})(y_i - \bar{y}) = \sum_{i=1}^n x_i y_i - n\bar{x} \cdot \bar{y} \quad (\text{A.46})$$

最终，得到均值  $\mu$  和标准差  $\sigma$  的估计值  $\hat{\sigma}$  和  $\hat{\mu}$  分别为：

$$\hat{\sigma} = \frac{1}{\hat{A}} \quad (\text{A.47})$$

$$\hat{\mu} = -\hat{A}\hat{B} \quad (\text{A.48})$$

## 附录 B

### (资料性附录)

### 基于模糊系统的性能退化建模

通常情况下,要实现实际系统的预测、控制决策等,其核心是建立系统的数学模型。然而,对于大多数系统来说,其往往具有复杂,病态,非线性等特性,传统的建模方法难以建立精确的数学模型。相比之下,模糊系统在处理复杂性,非线性和模糊不确定性等问题时具有明显的优势。模糊系统由一系列的“IF-THEN”规则组成,由于可以同时利用语言信息、数据信息以及现实世界中的模糊不确定性信息。并且可以方便地选择初始参数以加速辨识算法的收敛,而被广泛应用于复杂非线性系统建模,并取得了很好的效果。

基于模糊系统退化建模与预测问题的关键是:利用设备的历史信息(定性的或定量的)描述系统退化规律的数学模型,并利用实时测得的信息对模型进行优化更新,从而实现退化建模与预测。通常情况下,模糊建模主要有两种途径:①基于先验知识的方法,也称为“经验方法”,基于此方法建立的模糊系统通常称为模糊专家系统;②基于数据的方法,称为“数据驱动方法”,基于此方法建立模糊模型的过程称为模糊模型辨识,是最常用的模糊建模方法。

相关向量及模糊模型数学描述及特性分析(需要用到机器学习算法)

1. 模糊模型的数学描述:多输入单输出

$R_j$ : If  $x_1$  is  $A_{1j}$  and  $x_2$  is  $A_{2j}$  and  $x_r$  is  $A_{rj}$ , Then  $z$  is  $B_j$

式中  $R_j$  ( $j=1,2,3, \dots, M$ ) 表示模糊规则,  $M$  是规则数目,  $X_i$  ( $i=1,2,\dots,r$ ) 表示输入,  $r$  是输入维数,  $z$  表示模糊模型的输出。

2. 基于相关向量机的模糊模型辨识(略)

3. 基于相关向量机的模糊模型的退化建模与剩余寿命预测

利用基于相关向量机的模糊模型进行退化建模与预测的实质是根据已有观测数据辨识系统模型,预测表征系统退化情况的特征参数,从而进行退化量与剩余寿命的预测。



预测函数表达式:

$$Z(t)=f(X_{t-m},X_{t-m-2},\dots,X_{t-m-r}) \quad \text{-----式 (1)}$$

$Z(t)$  为预测输出,  $m$  为预测步数,  $r$  为与输出相关的向量个数。

基本原理：根据  $t$  时刻以前获得的有效信息  $(x_{t-m}, x_{t-m-2}, \dots, x_{t-m-r})$ ，利用上式预测  $t$  时刻的特征参数  $z(t)$ 。令预测特征参数  $Z(t)$  等于预设的失效阈值  $w$ ，计算得出此时的时间  $t_w$ ，则退化设备在  $t_{t-m}$  时刻的剩余寿命  $RUL_{t-m}$  可通过下式计算得到：

$$RUL_t = t_w - t_{t-m}, \quad \text{----式 (2)}$$

$t_{t-m}$  为当前时刻。

基于以上退化建模与预测原理的分析，可得出基于相关向量机（RVM）的模糊系统退化与预测算法：

步骤 1：数据采集和预处理。选取表征系统退化情况的参数作为输出  $z(t)$ ，与之相关的变量构成输入向量  $x(t)$ ；

步骤 2：调用算法机辨识系统模型；

步骤 3：选取输入变量  $x(tk)$  利用得出的模糊模型式 (1) 预测系统未来的退化量  $z(t_{k+m})$

步骤 4：选取恰当的阈值  $w$ ，利用式 (2) 计算设备的剩余寿命。