

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

YY

# 中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

代替 XX/T

## 无源医疗器械 可靠性通用要求

Passive medical devices, general requirements for reliability

(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)

(20240918)

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

# 无源医疗器械 可靠性通用要求

## 1 范围

本文件规定了无源医疗器械生命周期内开展可靠性工作的通用要求和基本方法。  
本文件适用于各类无源医疗器械的可靠性工作。

## 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

……界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

## 4 总则

### 4.1 可靠性工作目标

开展可靠性工作的目标是为了确保无源医疗器械达到规定的可靠性要求，保持和提高无源医疗器械的可靠性水平。

### 4.2 可靠性工作基本原则

可靠性工作基本原则主要包括：

- a) 可靠性要求应与使用风险、货架风险及其资源等要求相协调，确保可靠性要求合理、科学并可实现；
- b) 可以采用成熟的设计和技术，并分析已有类似产品在使用中的故障，采取有效的改进措施，以提高其可靠性；
- c) 可采用有效的方法和控制程序，减少制造过程对可靠性带来的不利影响，如利用过程故障模式及影响分析(PFMEA)等方法来保持设计的可靠性水平；
- d) 在无源医疗器械研发和生产过程中宜开展可靠性评审，对开展的可靠性工作进行监督与控制，为阶段决策提供依据；

### 4.3 可靠性工作与其他相关工作的协调

可靠性工作需与其他相关工作相协调，主要包括：

- a) 可靠性工作需与无源医疗器械风险分析、质量管理等相关的工作相协调，并尽可能结合进行，减少重复；

- b) 从可靠性工作获得的信息尽量满足风险分析、质量管理等工作的输入要求，在其可靠性研发工作计划中可明确这些接口关系。

#### 4.4 可靠性工作分类

可靠性工作分为基础工作和可选工作两类。无源医疗器械各类工作选取原则如表 1 所示。

表 1 可靠性工作选取原则

类别	选取原则
基本工作（标★）	基于必要性考虑，如适用则原则上宜开展的基础性框架性工作
可选工作（标●）	结合无源医疗器械的特点通过此类可靠性工作的开展可完善可靠性设计、分析、验证的能力，提高可靠性水平

#### 4.5 可靠性工作要求说明

无源医疗器械制造商应在无源医疗器械立项论证阶段制定针对此无源医疗器械的可靠性计划，对无源医疗器械生命周期内的可靠性工作做出全面安排，规定各阶段应做好的工作，明确工作要求。各阶段可靠性工作清单见表 2

表 2 根据可靠性技术体系各可靠性工作之间的关联性和其必要性而拟定，并将可靠性工作分类为基础工作和可选工作，设置制造商可根据无源医疗器械的风险分析结果和其特点确定需开展的可靠性工作。

表 2 可靠性工作要求应用矩阵表

本文件 章条 编号	可靠性工作	选取 等级	阶段				
			设计 输入	设计	设计 验证	设计 确认	监控
5.1	产品风险管理策划	★	√	—	—	√	√
5.2	用户需求分析	★	√	—	—	—	—
5.3	危险分析	★	√	√	√	√	—
5.4	产品需求确认	★	√	○	○	○	—
5.5	设计故障模式及影响分析 (DFMEA)	●	—	√	√	√	—
5.6	过程故障模式及影响分析 (PFMEA)	●	—	√	√	√	—
5.7	测试方法的建立与验证	★	—	√	√	—	—
5.8	工艺研究和过程确认	★	—	√	√	√	—
5.9	设计评价和设计定型验证	★	—	√	—	—	—
5.10	生物安全性评价	●	—	√	√	—	—
5.11	设计验证	★	—	√	√	—	—

5.12	材料选型与评价	★	—	√	√	—	—
5.13	注册检验	●	—	—	√	—	—
5.14	设计确认	★	—	○	√	√	○
注 1: √表示适用, ○表示如适用, —表示不适用, ★表示基础工作, ●表示可选工作。							

## 5 可靠性工作

### 5.1 产品风险管理策划

应尽早开展产品风险管理策划,以策划无源医疗器械产品整个生命周期的风险管理活动,为可靠性要求提供风险信息的参考。

策划工作应注意:

- a) 全生命周期的风险管理策划分为两个阶段输出,在设计输入阶段输出上市前阶段产品风险管理计划,在设计确认阶段结束前输出产品生产和生产后风险管理计划;
- b) 应在后续每个阶段评估是否需要更新产品风险管理计划。

产品风险管理策划的内容应包括:

- 1) 策划的风险管理活动范围;
- 2) 职责和权限的分配;
- 3) 风险管理活动的评审要求;
- 4) 决定风险可接受性准则,包括在伤害发生概率不能估计时的可接受性准则;
- 5) 验证活动;
- 6) 相关的生产和生产后信息的收集和评审的有关活动(包含在生产和生产后阶段的风险管理计划中)。

#### 5.1 用户需求分析

应在无源医疗器械的研发立项初期尽早开展用户需求分析,为可靠性要求的确定提供信息,以满足无源医疗器械实际使用需要。

开展用户需求分析应注意以下几点:

- a) 用户需求分析应从用户、患者和市场的角度对所要求的产品特性和预期用途做完整详细的说明,包括以用户观点和市场条件提出的产品预期用途、范围、功能、特性、可用性等;
- b) 用户需求是根据成品级别或系统级别的要求编写的技术文档;

- c) 用户需求应作为设计开发输入的来源之一；
- d) 用户需求应经过会议评审；
- e) 应在后续每个阶段评估是否需要更新用户需求。

### 5.2 风险分析

风险分析应确保无源医疗器械的危害及可能的使用错误得到识别。通过风险分析的结果识别产品安全需求，并将安全需求作为可靠性要求的来源之一。

风险分析工作应注意以下内容：

- a) 应在后续每个阶段更新风险分析结果；
- b) 设计验证中完成风险控制措施的验证并更新风险分析报告；
- c) 设计确认中完成风险控制措施的确认并更新风险分析报告。

### 5.3 产品需求确认

应将收集的无源医疗器械信息转变成用工程语言描述的产品需求，输出产品需求规范，作为可靠性要求的输出信息。包括处理不完整、不明确或冲突要求的机制。

确定产品需求的工作应注意以下内容：

- a) 产品需求规范是形成文件的、已转换为产品技术要求的设计输入，是产品设计和开发的基础，是设计验证的依据；
- b) 如果预期用途需要该医疗器械与其它医疗器械连接或交互，应该包含与其它医疗器械连接或交互的设计输入要求；
- c) 产品需求规范应经过会议评审。

设计输入的信息来源包含：

- 1) 根据预期用途规定的功能、性能、可用性和安全性要求；
- 2) 工业设计的需求；
- 3) 适用的法规要求和标准；
- 4) 适用的风险管理的输出；
- 5) 适用的以前类似设计提供的信息；
- 6) 产品和过程的设计开发所必需的其它要求。

### 5.4 设计故障模式及影响分析 (DFMEA)

对于二、三类无源医疗器械产品，应利用故障模式与效应分析（FMEA）方法分析产品设计的风险，识别故障模式、故障机理、故障原因及其对无源医疗器械的影响。通过系

统地分析，确定无源医疗器械所有可能发生的故障模式，以及每个故障模式发生的机理、原因、检查方法及影响，找出潜在的薄弱环节，并提出改进措施。设计故障模式及影响分析(DMFA)是指在设计阶段进行的 FMEA。制造商可根据无源医疗器械特点开展分析。

在开展 DFMEA 工作时，宜参照以下要点进行：

- a) DFMEA 应在无源医疗器械生命周期中尽早开展，且 DFMEA 工作是与设计过程同步反复进行的过程；
- b) 完整的 DFMEA 是团队的成果，团队工作可保证开阔思路并确保必要的专业技术积累；
- c) DFMEA 应全面考虑无源医疗器械潜在的故障模式，分析故障模式对可靠性的影响；
- d) 制造商对无源医疗器械的历史故障分析的经验积累是 DFMEA 重要的输入来源；
- e) 危险分析结果应输入 DFMEA，DFMEA 的分析结果应反馈到危险分析；
- f) 如果预期用途需要该无源医疗器械与其它医疗器械连接或交互，应该包含与其它医疗器械连接或交互的风险内容。

#### 5.5 过程故障模式及影响分析(PFMEA)

对于二、三类无源医疗器械产品，应利用故障模式与效应分析（FMEA）方法分析产品制造过程的风险，识别制造过程潜在的故障模式，分析并确定其对制造工艺过程、无源医疗器械的影响，提出制造工艺控制措施，以消除或控制制造工艺过程的薄弱环节，提高无源医疗器械可靠性。

- a) PFMEA 是制造过程设计改进的重要输入，制造商历史故障分析中的经验积累是 PFMEA 输入的重要来源；
- b) PFMEA 执行过程中，除工艺人员外，建议根据需要邀请无源医疗器械设计人员参与分析工作；
- c) 危险分析结果应输入 PFMEA，PFMEA 的分析结果应反馈到危险分析；
- d) PFMEA 是一个迭代过程：PFMEA 是一个动态的、反复迭代分析的过程。

#### 5.6 测试方法的建立与验证

根据无源医疗器械产品需求分析、采用或新建相应的测试方法，并对输出的测试方法进行验证。以确保无源医疗器械产品测试方法的可靠性。

建立和验证测试方法时应注意以下要点：

- a) 需要新建标准测试方法（STM）时，应优先分析和采用法规/标准（如 GB、YY 等）中的方法。标准测试方法（STM）应形成文件；
- b) 在设计阶段制定测试方法主计划，应考虑主要任务、任务目标、任务主导者、任务计划完成时间、所需资源等；
- c) 若测试方法无需形成标准测试方法（STM）文件或无需验证，应适当说明原因；
- d) 可以输出产品测试方法研究报告以纠正测试方法的错误、研究测试方法模拟实际应用的合理性等，方式包括但不限于预测测试；
- e) 应在开展正式测试和验证前完成测试方法的验证。

### 5.7 工艺研究和过程确认

分析和确定需要完成的工艺研究实验。应跟随工艺过程的开发，识别特殊过程和过程确认的要求，提高无源医疗器械可靠性。

开展工艺研究工作时应注意：

- a) 应在设计阶段制定过程确认主计划，包括特殊过程、过程确认完成时间的限定及其理由；
- b) 对于无菌提供的无源医疗器械产品，在设计阶段至少应完成内包装、灭菌等工艺与现有工艺等其他分析报告或过程确认；
- c) 设计阶段与试生产前可接受的过程能力和过程控制方法可能不同，应根据风险分析的结果而定；
- d) 与已完成确认的特殊过程类似的过程，如引用原过程确认数据和结果应说明可以引用的理由，否则应视为全新的特殊过程；
- e) 试生产前需要完成全部的过程确认。

### 5.8 设计评价和设计定型验证

应依据产品需求规范中所列各项性能开展设计评价以确保产品功能/性能的可靠性。方式可以包括：研究产品性能及指标制定依据、竞品对比测试与分析、测试方法研究、前期动物实验研究、前期生物学评价研究、设计定型验证、工艺研究、有限元分析、可用性的形成性评价等方面。就各评价方式的选择进行判断。评价中应包含产品需求规范中产品性能指标的制定依据。

设计定型验证是设计评价的主要方式。目的是评价产品功能/性能是否达到了预期的设计要求，样品是否满足设计图纸要求，以支持设计定型。

实施设计定型验证应注意以下几点：

- a) 应当确保本次验证所对应样品具有完整的设计输出及生产过程文件；
- b) 样品生产及检验应能符合可追溯性；
- c) 样本规格和样本量与注册型式检验的原则保持一致。

## 5.9 设计验证

应根据产品需求规范开展设计验证工作，设计验证项目应追溯到产品需求规范及所有风险措施项的要求。完成无源医疗器械产品设计的验证工作，确保设计输出可靠性。

开展设计验证应注意以下几点：

- a) 应在设计验证阶段制定设计验证主计划，包括验证完成时间的限定及其理由；
- b) 临床前设计验证应在设计验证阶段开展并完成；
- c) 产品的安全性和性能应当在产品实际使用最广范围的、具有代表性的环境条件下进行验证；
- d) 应包括物理尺寸、功能、性能、化学和包装内容；
- e) 如果预期用途需要该无源医疗器械与其它医疗器械连接或交互，验证应该确保当连接或交互时设计输出满足设计输入的要求；
- f) 适当时，应说明样本量具有统计学意义；
- g) 设计验证样品应符合可追溯性；
- h) 若采用计算或与经证实的设计进行比较的方法进行，则应当评价两种方法的适宜性，确认是否科学、有效；
- i) 在后续的阶段评估主计划是否需要更新。

### 5.9.1 生物安全性评价

适用于与人体直接接触和/或间接接触的产品。对无源医疗器械每个接触人体的拟用材料进行已有数据汇总和风险分析工作，查询安全使用史和已有信息汇总，对生物学进行危害识别和风险估计。识别需要开展的生物学评价内容，评价无源医疗器械的生物安全可靠性的。

生物学评价应满足以下条件：

- a) 对豁免的检测项目应充分说明原因；
- b) 原材料供应商确定，质量标准已受控；

### 5.9.2 动物实验

适用时，完成动物实验以评估无源医疗器械的有效性和安全性。

动物实验工作应注意以下几点：

- a) 应根据无源医疗器械的类型和用途评估是否需要开展动物实验；
- b) 动物实验内容应针对无源医疗器械预期用途设置。

### 5.9.3 货架有效期验证

针对有货架有效期要求、特殊储存要求的无源医疗器械产品，应进行货架有效期和储存条件的验证，以保证产品货架储存后的可靠性。

货架有效期分析和评价过程中需注意以下几点：

- a) 制定货架有效期时可以综合储存需求、费用、技术水平及同类无源医疗器械水平考虑；
- b) 与产品有关的储存条件包括温度、湿度、光照、通风情况、气压、污染等；
- c) 货架有效期可能受运输条件的影响，可以与运输稳定性合并进行，根据实际情况确定两者顺序；
- d) 货架有效期可能受器械自身材料限制，各原材料/组件自身随时间的推移而发生退化的特性，如某些高分子材料、某些药械组合产品中的药物成分等；
- e) 货架有效期受可能器械中各原材料/组件之间可能发生的相互作用及其与包装材料（包括保存介质）之间可能发生的相互作用影响；
- f) 货架有效期可能受生产工艺的影响，如采用辐照灭菌工艺可能影响器械中各原材料/组件；
- g) 不同型号规格的产品可能具有不同的货架有效期；
- h) 货架有效期可能受生产环境的影响，如无菌医疗器械生产场所的洁净度、温度和湿度、微生物及悬浮粒子等；
- i) 货架有效期可能受器械中含有的放射性物质和其放射衰变后的副产物的影响；
- j) 货架有效期验证内容包括加速稳定性试验和实时稳定性试验两类；
- k) 货架有效期的验证贯穿该器械研发的整个过程，并在产品的验证、改进过程中不断进行确认。

### 5.9.4 运输稳定性验证

对无源医疗器械在预期运输方式（汽车/火车/飞机）下的有效性进行分析和评价，以

保证产品经过运输后的可靠性。

运输稳定性分析和评价过程中需注意以下几点：

- a) 制定运输方式时可以综合包装方式、运输要求、费用、技术水平及同类无源医疗器械运输方式考虑；
- b) 运输稳定性通常通过模拟运输试验进行，模拟运输过程中包括环境（温度、湿度、气压等）变化、跌落、碰撞、振动、加速度等；
- c) 经过模拟试验后，通常包括包装测试和产品功能性能测试。

#### 5.10 材料选型与评价

明确控制无源医疗器械材料的选型与使用，保证无源医疗器械选用的材料具有良好且稳定的质量水平和较好的可靠性水平。关键材料/零件是对产品功能或性能实现或与安全相关的材料或零件。

设计阶段应根据采购清单和质量标准制定材料评价主计划，材料评价用于小批量材料评价（包括多批次评价）、材料的生产适用性评价以及材料对产品性能影响的评价。

原材料的选型与控制宜参照以下要点进行：

- a) 根据研发的无源医疗器械的特点制定材料的选型和使用控制要求并形成控制文件；
- b) 对于材料涉及的新材料、新技术进行重点考察和控制；
- c) 制定材料的选用指南；
- d) 应有合格供应商和优选名录的确认程序，可以制定材料的优选库和合格供应商名录；
- e) 应在设计阶段完成关键材料/零件的评价；
- f) 在后续的阶段评估是否需要更新。

#### 5.11 注册检验

适用于对于二、三类无源医疗器械产品。注册检验可以是内部的自检，也可以是委托外部有资质的医疗器械检验机构进行的检验，此时也称为注册型式检验。

开展注册检验时应参照以下要点进行：

- a) 应制定注册检验样品批记录的规范及放行要求；
- b) 注册检验应使用设计验证阶段生产检验的无源医疗器械样品；
- c) 注册检验样品送检前应完成送检策划、产品自测和送检前自查；
- d) 注册检验样品应符合追溯性。

### 5.12 设计确认

设计确认一般采用临床评价、临床试验进行。应尽早确认无源医疗器械的临床路径。在设计验证阶段应开展临床评价策划或制定临床试验方案。

设计确认阶段应完成临床评价以满足设计确认的要求。临床评价方式包括：临床试验、同品种医疗器械临床使用数据评价及豁免目录内的临床试验豁免。

开展临床评价时宜参照以下要点进行：

- a) 可以根据产品特征、临床风险、已有临床数据等情形，通过对品种医疗器械临床文献资料、临床数据进行分析评价，证明医疗器械安全、有效。
- b) 对于工作机理明确、设计定型，生产工艺成熟，已上市的同品种医疗器械临床应用多年且无严重不良事件记录，不改变常规用途的或其他通过非临床评价能够证明该医疗器械安全、有效的，可以免于进行临床评价。

对于需要临床试验的产品，应在设计确认阶段实施临床试验以满足设计确认的要求。

开展临床试验时宜参照以下要点进行：

- a) 制造商应制定产品批记录和放行要求；
- b) 临床试验用产品应保留完整的可追溯性记录；
- c) 临床首批样品入库前完成临床首批样品入库前自查。