

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	有源医疗器械失效模式、影响及危害性分析 (FMECA) 方法		
项目名称 (英文)	Guidelines for failure mode, effects and criticality analysis of active medical devices		
起草单位	上海市医疗器械检验研究院、广东省医疗器械质量监督检验所、微创投资控股有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司	技委会或归口单位国内代号及名称	SMD/TU 009 医疗器械可靠性与维修性标准化技术归口单位
制定或修订	制定	被修订标准编号	/
拟采用国际标准名称 (中文)	/		
拟采用国际标准名称 (英文)	/		
国际标准号	/	ICS分类号	11.040.01
标准类别 (注1)	方法标准	一致性程度标识	/
计划起始时间	2025年1月	计划完成时间	2025年12月
目的、意义	2019年审评中心发布了《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，很多企业都是通过加速试验的方法进行产品的使用期限验证，而加速试验施加什么类型的应力则通常是FMECA分析的结果。因此依据此份标准可以对产品进行FMECA分析，根据分析出的机理或原因确定加速应力，使通过加速试验验证使用期限更科学合理。此外，也为企业在设计及制造过程开展FMECA分析提供有效参考，其分析结果为有源医疗器械可靠性试验方案制定、设计改进失效分析等工作提供信息，尽早暴露产品设计及工艺缺陷，以便采取措施减少失效的发生及影响，提高产品的固有可靠性，降低企业成本，提升市场竞争力。		
范围和主要技术内容	1) 适用范围：本标准适用于有源医疗器械的FMECA分析。 2) 主要技术内容： 本标准主要技术内容包括目的与目标、失效模式和影响分析、应用说明，核心部分为失效模式和影响分析。		
主要强制的内容和强制的理由	无		

与有关法律、法规和强制性标准的关系	2019年审评中心发布了《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》，在法规层面增加了对有源医疗器械的使用期限相关要求，即企业需要声明产品的使用期限，并需提供相关的验证证明资料。很多企业都是通过加速试验的方法进行产品的使用期限验证，而加速试验施加什么类型的应力则通常是FMECA分析的结果。因此依据此份标准可以对产品进行FMECA分析，根据分析出的机理或原因确定加速应力，使通过加速试验验证使用期限更科学合理。
标准所涉及的产品清单	本标准作为基础性方法标准，给出FMECA分析方法，涉及有源医疗器械。
国内外有关情况及发展趋势	国内外对该技术研究比较成熟，国外研究比较成熟的有国际IEC 60812和JEP 131B标准、国家级标准有MIL-STD-1629和BS 5760-5、行业标准有汽车行业标准SAE ARP 5580/SAE J 1739/AIAG FMEA-5等和军品行业标准TM 5-698-4/MIL-STD-2070等；国内研究比较成熟的主要有国家标准GB/T 7826和GJB/Z 1391、军品行业标准QJ 3050-98，GB/T 7826采用的基本是IEC 60182的技术内容，GJB 1391基本是MIL-STD-1629的技术内容，QJ 3050-98与MIL-STD-2070基本一致。国内外尚无针对有源医疗器械的FMECA标准。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准拟参考国内标准GB/T 7826、GJB/Z 1391通用技术比如分析步骤、计算方法等，再结合有源医疗器械的特殊性，对上述标准中严酷度、发生频率、探测度等级分类进行重新划分，并附有源医疗器械实际分析实例，帮助理解和掌握。
拟开展的主要工作（注2）	向相关单位征求意见，对国内外医疗器械行业及其他相似领域FMECA标准的情况进行调查研究，并结合现有标准制定适用于有源医疗器械的FMECA分析方法，形成具有指导意义的标准内容；向公众广泛征求意见并汇总反馈意见，起草小组针对意见进行相关调研、验证，形成送审稿；在全国医疗器械可靠性与维修性标准化技术委员会秘书处组织下，召开标准审定会；按审定会意见完善标准材料，完成报批。
与标准制修订相关的工作基础条件	1、标准为已发布团标，标准草案见附页。2、已完成相关标准、科研论文、科技期刊等资料收集。3、起草单位有多年的相关标准制定经验。
合作单位与任务分工	上海市医疗器械检验研究院主要负责起草标准、吸收国家标准及其他相关行业标准中的相关内容，向相关科研机构、大专院校、企业征求意见。其他合作单位负责共同起草标准、提供现有科研成果和数据、向相关方征求意见、完成标准验证工作、配合开展标准讨论。

项目预算	序号	列支项目	参考标准	数量	预算金额	
	1	出版印刷费	1	1	1	
	2.1	资料费				
	2.1.1	标准资料和相关资料的查询、检索费	0.1	1	0.100	
	2.1.2	资料购买费	0.2	1	0.200	
	2.1.5	市场调研费	0.2	1	0.200	
	2.2	起草费				
	2.2.1	标准初稿、征求意见稿、送审稿、报批稿及相关附件（编制说明等文本）的编写、文字打印	0.9	1	0.900	
	2.2.2	校对费	0.7	1	0.700	
	2.2.3	印刷	0.2	1	0.200	
	2.3	试验费	3	2	6.000	
	2.4	差旅费				
	2.4.1	标准调研工作差旅费	0.2	6	1.200	
	2.4.2	标准审定会专家差旅费（交通）	0.1	6	0.600	
	2.4.3	工作组专家差旅费（交通）	0.1	6	0.600	
	2.5	咨询费	0.05	6	0.300	
	2.6	验证费				
	2.6.1	标准验证装置研制、标准验证试验用品用具费用	2	2	4.000	
	2.6.2	验证人员劳务费	0.35	2	0.700	
	2.7	会议费				
	2.7.1	标准审定会会议费	0.055	80	4.400	
	2.7.2	标准工作组研讨会	0.055	50	2.750	
	2.8	审查费	0.08	20	1.600	
	预 算 总 额					25.4500
	工作进度（注明时间）					

起草审查	起草：2025年1月~2025年4月；审查：2025年8月~2025年10月	征求意见 报 批	征求意见：2025年5月~2025年7月；报批：2025年11月~2025年12月。		
备注	归口单位对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：归口单位成员总数61人，赞成票数59票，反对票1票，弃权票1票。投赞成票成员超过投票成员的三分之二，且反对意见不超过投票成员的四分之一，因此本标准项目予以投票表决通过。				
与相关的国际标准、国外区域或国家标准（如欧美日等）技术水平的对比情况	国内外在该技术的通用性方面及其他产品领域应用方面的研究比较成熟，国外研究比较成熟的有 IEC 60812-2018《Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA)》、MIL-STD-1629A《PROCEDURE FOR PERFORMING A FAILURE MODE, EFFECTS AND CRITICALITY ANALYSIS》标准和《Failure mode and effects analysis FMEA Handbook》手册等，IEC 60812 标准是由 IEC 发布的一项国际标准，适用于电工电子产品，MIL-STD-1629A 标准由美国军方发布的一项标准，主要适用于军工产品，FMEA Handbook 是 AIAG（美国汽车工业行动集团）与 VDA（德国汽车工业协会）联合发布的，主要适用于汽车相关产品；国内研究比较成熟的主要有 GB/T 7826、GJB/Z 1391 等，GB/T 7826 等同采用 IEC 60182 的技术内容，GJB 1391 等同采用 MIL-STD-1629 的技术内容。 国内外尚无针对有源医疗器械的 FMECA 标准，并且由于医疗器械种类繁多、技术复杂、定制化物料较多、批量较小等特点，以上国内外标准和手册中严酷度、发生频率、探测度等级分类等核心技术内容对于有源医疗器械不适用，需要研究制定适用于有源医疗器械的对应标准内容。				
起草单位 意见		技 委 会 或 归 口 单 位 意 见		主 管 部 门 意 见	(签 字 、 盖 章) 年 月 日

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注 2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。