

推荐性行业标准计划项目建议书

项目名称 (中文)	有源医疗器械可靠性等级划分与评价通用规范		
项目名称 (英文)	General specification for reliability grading and evaluation of active medical devices		
起草单位	工业和信息化部电子第五研究所、广东省医疗器械质量监督检验所、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、深圳迈瑞生物医疗股份有限公司	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)	基础通用	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	“十四五”规划指出要“建立健全质量分级制度，加快标准升级迭代和国际标准转化应用”，《质量强国建设纲要》也提出“建立质量分级标准规则，实施产品和服务质量分级，引导优质优价，促进精准监管。”可靠性作为医疗器械的主要通用质量特性之一，其等级的划分与评价可作为质量分级制度的有力抓手。本标准的提出对消除医疗器械产品低质低价的安全隐患，促进形成市场主体自治、行业自律、社会监督、政府监管的质量监管新格局有十分重要的意义。		
范围和主要技术内容	本标准从术语定义、要求、评价方法、故障判定和统计等维度，规定了有源医疗器械可靠性等级划分与评价的基本要求和方 法，可用于指导有源医疗器械行业质量分级工作的开展。		
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	本标准是基于医疗器械行业法律、法规和强制性标准要求上形成的技术标准，标准内容与现行的法律、法规和强制性标准没有冲突，是现行法律、法规和强制性标准的技术补充。		

标准所涉及的产品清单	有源医疗器械（不包含独立软件）
国内外有关情况及发展趋势	美国、欧盟日本等发达国家很早就在食品、农产品和药品等领域开展了产品质量分级工作，且已形成“标准+认证”体系化流程对产品质量等级进行分级、评价，促进产品质量水平提升。我国开展质量分级工作较晚，早期也主要集中在农产品、食品和水产品等方面，随着质量强国战略、高质量发展战略等一系列国家战略的提出，产品质量分级在建材、钢铁、石化、电子、家用电器等行业也开展了不同形式的探索：例如，从产品性能特征、安全指标、绿色环保等方面进行分级；或从共性指标、特性指标、综合指标等方面设置质量分级框架。可靠性作为影响医疗器械安全有效的主要性能特征和共性指标，普适性高、包容性强，也是当前监管审评亟需。因此，针对有源医疗器械开展可靠性分级评价方法研究，形成技术规范是行业高质量发展的必然趋势。
制定标准拟采用的方法和技术依据	本标准以可靠性评价技术为基础，结合有源医疗器械产品的临床使用维护修理情况，拟通过理论研究、数据调研、方法验证、专家论证等方式开展本标准内容的制定。
拟开展的主要工作（注2）	通过对企业及医院的有源医疗器械使用阶段的故障报修、定期校准、维护保养等情况开展调研，结合可靠性评价技术理论，研究形成有源医疗器械产品的可靠性评价及分级的方法并制定相应标准内容，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分析和验证，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	工业和信息化部电子第五研究所牵头负责本标准起草、方法验证、征求意见和审定意见修改等工作，其他合作单位负责共同开展标准起草，协助并配合开展标准方法验证与讨论等其他与本标准起草过程相关的工作。

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 60 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	国外当前尚无指导有源医疗器械可靠性评价与分级工作开展的标准，相关的质量分级标准，主要源自食品、农产品和药品等领域。国内目前的除在这些领域外，在建材、钢铁、石化、电子、家用电器等领域也开展了不同形式的质量分级方法研究，机器人、空调、车规芯片等行业开展以可靠性为抓手的产品分级工作，提出了相关企业或团体标准。目前，对于医疗器械产品尚未形成可用于指导可靠性评价与分级的行业和国家标准，现行的其他行业可靠性评价分级标准也无法有效指导医疗器械行业开展可靠性评价与分级工作的系统开展。			
起草单位意见	 (签字、盖章) 2024年9月26日	技 委 会 或 归 口 单 位 意 见	 (签字、盖章) 2024年9月26日	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。