

《医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法》

（征求意见稿）编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国家药品监督管理局综合司《关于印发2020年医疗器械行业标准制修订项目的通知》，药监综械注〔2020〕48号文，项目计划号：A2020043-T-SH，由全国医用电器标准化技术委员(TC10)负责归口，制定《医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法》医疗器械行业标准。第一起草单位是中国人民解放军总医院。

（二）已开展的工作

立项计划初步确定后，归口单位组建了起草工作组。起草工作组对国内外医用电气设备使用可靠性信息收集与评估的基本情况进行了深入调研，先后召开两次起草工作组会议，充分讨论，于2020年7月13日完成征求意见稿。

（三）工作计划

1. 征求意见阶段：2020年7月至2020年9月，公开征求意见，并将征求意见稿发送给全体委员和相关医用电气设备企业，最终形成《意见汇总处理表》。

2. 审定阶段：2020年11月，召开审定会，根据会审意见形成标准报批稿。

3. 验证阶段：2020.5-2020.11,开展验证工作。

4. 报批阶段：2020年12月，对标准报批稿及相关报批资料进行修改和整理，完成报批。

二、标准编制原则和确定标准主要内容的论据

（一）标准编制原则和起草思路

本标准依据GB/T1.1-2020进行编写。

标准首先从使用可靠性信息的来源、使用可靠性信息的内容、使用可靠性信息收集的程序和方法、故障判定与记录、信息分析/处理/传递的要求和方法等方面规定医用电气设备使用可靠性信息收集方法，接着从使用可靠性评估的指标确定、样本的确定、使用可靠性信息的初步整理、分布类型检验、连续型分布的参数估计等方面规定医用电气设备使用可靠性评估方法，最后规定了使用可靠性评估报告的内容。

（二）标准相关背景

该标准是国家重点研发计划“医学影像设备可靠性与工程化技术研究及应用”项目（编号：2018YFC0115800）的重要研究内容和项目指标。

三、验证情况

已制定验证方案和计划并组织相关单位开展验证工作，各单位目前按照要求正在开展验证工作。

四、与国际、国外同类标准水平的对比情况

本标准在国内制定标准，无对应的国际标准。本标准在制定过程中未查到同类国际、国外标准。本标准水平为国内先进水平。

五、与有关现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

本标准的编制中引用了以下相关标准：

GB 9706.1-2007 医用电气设备 第1部分：安全通用要求

GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

GB/T 3187-94 可靠性、维修性术语

GB/T 4091-2001 常规控制图

本标准的编制中参考了以下相关标准：

GB/T 9414.3-2012 维修性 第3部分：验证和数据的收集、分析和表示

GB/T 9414.8-2001 设备维修性导则 第九部分：维修性评价的统计方法

GB/T 5080.1-2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理

GB/T 7826-2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析（FMEA）程序

JJF 1024-2006 测量仪器可靠性分析

GB/T 7027-2002 信息分类和编码的基本原则与方法

GB/T 34987-2017 威布尔分布

GB/T 4883-2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理

GB/T 4882-2001 数据的统计处理和解释 正态性检验

GB/T 8056-2008 数据的统计处理和解释 指数分布样本离群值的判断和处理

GB/T 5080.4-85 设备可靠性试验 可靠性测定试验的点估计和区间估计方法（指数分布）

GB/T 4889-2008 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验

GB 4086.4-83 统计分布数值表 F 分布

GB 4086.2-83 统计分布数值表 χ^2 分布

GB 7829-87 故障树分析程序

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、行业标准作为强制性行业标准或作为推荐性行业标准的建议

鉴于本标准规定的医用电气设备开展使用可靠性信息收集与使用可靠性评估工作的一般要求和工作项目，虽然在内容上引用到GB 9706.1，但是不是安全性标准，属于方法标准。根据标准化法和有关规定，建议本标准性质为推荐性行业标准。

八、贯彻行业标准的要求和措施建议

加强企业、审评审批部门及相关检测机构等对该标准的理解和应用，建议在标准发布24个月后与《医用电气设备可靠性技术通用要求和方法》同时实施，实施前对该标准进行宣贯。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是首次制定的标准，无废止现行有关标准的建议。

十、其他应予说明的事项

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》要求编写本标准。

标准起草工作组
2020年7月16日