

《医用电气设备可靠性技术通用要求》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：A2020044-T-SH，由全国医用电器标准化技术委员（TC10）负责归口，制定《医用电气设备可靠性技术通用要求》医疗器械行业标准。第一起草单位是上海市医疗器械检测所（上海所）。

（二）已开展的工作

立项计划初步确定后，上海所组建了起草工作组。起草工作组对国内外医用电气设备行业及其他相似领域的可靠性技术、标准的情况进行了深入调研，先后召开两次标准工作组会议，于2020年7月15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制造商，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。

（四）标准起草工作内容

主要工作包括：国内外标准及产业情况调研、编写标准内容。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制原则和背景

本标准依据GB/T1.1-2020进行编写。

本标准的编写结合现有国内医用电气设备制造商实际情况及可靠性的通用技术原则和方法，坚持以下原则：

适用性原则：选取适用于国内医用电气设备行业特点的技术方法和要求，结合医用电气设备的安全性有效性的要求。

精简原则：正文精选可靠性的一般方法和要求，区分基础性和可选性工作内容，附录部分做了详尽解释，针对难点问题进行了举例说明。

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。

（二）标准的内容

本标准的内容参考和引用相关标准自编。

总体框架上参考GJB 450A的技术框架构建，结合医用电气设备行业特点做了定制化编制。

三、主要试验（或验证）情况分析

已经制定验证计划，各验证单位正在验证中。

本标准适用于所有医用电气设备。该标准发布后，会推动医用电气设备全行业开展可靠性工作意识，了解可靠性工作的要求和办法，引领和规范行业的发展，促进行业产品可靠性

水平的进步，具有显著的社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

本标准在国内制定标准，在制定过程中未查到同类国际、国外标准。与欧盟、美日标准对比，在技术内容上贴合国内产业实际情况，符合国内可靠性标准的体系和惯例。本标准水平为国内先进水平。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

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。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

鉴于本标准规定了医用电气设备和医用电气系统生命周期内开展可靠性工作的一般要求和基本方法，虽然在术语上引用到 GB9706.1，但是不是安全性标准。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、贯彻标准的要求和措施建议

(1) 为促进新标准的贯彻实施，建议起草单位协助技委会对本标准进行宣贯。

(2) 建议本标准与标准《医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法》同时发布，并在 24 个月后与该标准同步实施。

九、废止现行有关标准的建议

无

十、其他需要说明的事项

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》

《医用电气设备可靠性技术通用要求》起草组

2020 年 7 月 15 日