

ICS 11.010.

CCS 30

YY

中华人民共和国医药行业标准

YY/T XXXX—20XX

医用电气设备可靠性技术通用要求和方法

General requirements and methods for reliability technology of medical electrical
equipment

(征求意见稿)

(本稿完成日期：2020.7.16)

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

国家药品监督管理局 发布

目次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 总则	4
5 可靠性需求分析与要求确定	7
5.1 用户需求分析	7
5.2 环境剖面分析	7
5.3 确定可靠性指标	8
6 可靠性设计与分析	8
6.1 建立可靠性模型	8
6.2 可靠性分配	8
6.3 可靠性预计	9
6.4 设计故障模式、影响分析 (DFMEA)	9
6.5 故障树分析 (FTA)	9
6.6 制定可靠性设计准则	10
6.7 确定可靠性关键部件	10
6.8 材料、元器件和部件选型与控制	10
6.9 有限元分析	11
6.10 降额分析	11
6.11 电路容差分析	11
6.12 耐久性分析	11
6.13 可靠性评审	12
7 可靠性试验与评价	12
7.1 可靠性研发试验	12
7.2 可靠性验证与评价	13
8 制造过程可靠性	14
8.1 过程故障模式、影响分析 (PFMEA)	14
8.2 制造工艺可靠性验证	14
8.3 环境应力筛选	14
9 使用可靠性信息收集与评估	14
附录 A (资料性附录) 通用指南和原理说明	16
附录 B (资料性附录) 可靠性需求分析表	29
附录 C (资料性附录) 环境剖面分析	30
附录 D (资料性附录) 可靠性建模	31
附录 E (资料性附录) DFMEA 表格模板	35
附录 F (资料性附录) 故障树 FTA 例子	36
附录 G (资料性附录) 元器件、部件选型可靠性评估表	38
附录 H (资料性附录) 有限元分析	39
附录 I (资料性附录) 设计评审表模板	40
附录 J (资料性附录) 增长模型已知的增长试验	41
附录 K (资料性附录) 环境适应性试验的项目类型	46
附录 L (资料性附录) 加速试验方法	47
附录 M (资料性附录) 制造工艺引入的产品故障案例	49
参考文献	50

前 言

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21

本文件按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检测所、

本文件主要起草人：

22

医用电气设备可靠性技术通用要求和方法

23 1 范围

24 本文件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。

25 本文件适用于各类医用电气设备和医用电气系统（以下简称 ME 设备）的可靠性工作。

26 注：本文件的部分条款在附录 A 中有对应的解释说明。

27 2 规范性引用文件

28 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，
29 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
30 文件。

31 GB 9706.1-2020 医用电气设备 第 1 部分：基本安全和基本性能的通用要求

32 GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

33 GB/T 2900.1-2008 电工术语 基本术语

34 GB/T 2900.13-2008 电工术语 可信性与服务质量

35 GB/T 3187-1994 可靠性、维修性术语

36 GJB 450A-2004 装备可靠性工作通用要求

37 GJB 451A-2005 可靠性维修性保障性术语

38 GJB 899A-2009 可靠性鉴定和验收试验

39 YY/T 0316-2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

40 YY/T XXXX-20XX 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法

41 3 术语和定义

42 GB/T 2900.1-2008、GB 9706.1-2020、YY/T 0316-2016、GJB 451A-2005 界定的以及下列术语和定
43 义适用于本文件。

44 3.1

45 **安全性** safety

46 不会对人员、财产或环境造成不可接受的风险。

47 [来源：ISO/IEC GUIDE 51：2014，3.14，有修改]

48 3.2

49 **部件** part

50 设备的主要构成单元模块，由一个以上元器件组合而成。

51 [来源：GB/T 2900.1-2008，3.3.18，有修改]

52 3.3

53 风险分析 risk analysis

54 系统地运用可用的信息来判定危险（源）并估计风险。

55 [来源：YY/T 0316-2016，2.17]

56 3.4

57 风险管理 risk management

58 用于分析、评价和控制风险的管理方针、程序及实践的系统运用。

59 [来源：YY/T 0316-2016，2.22]

60 3.5

61 故障率 failure rate

62 当设备在规定的条件下工作到时刻 t ，在该时刻后，单位时间内发生的故障数量与 t 时刻尚未发生
63 故障的数量之间的比值，有时亦称失效率，一般记为 $\lambda(t)$ 。

64 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-12-02，有修改]

65 3.6

66 过程故障模式及影响分析 process failure modes and effects analysis; PFMEA

67 分析制造、装配和物流过程中的潜在故障模式及其对产品及其上层产品所产生的影响，并按故障模式
68 的影响的严重程度予以分类并分析解决，以确保生产的产品符合设计的一种分析技术。

69 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-16-03，有修改]

70 3.7

71 环境剖面 environment profile

72 ME 设备在储存、运输、使用等过程中将会遇到的各种主要环境参数的时序描述。

73 [来源：GJB 899A-2009，B.2.3，有修改]

74 3.8

75 加速试验 accelerated test

76 为缩短试验时间或查找产品缺陷，在不改变故障模式和失效机理的条件下，用加大应力或压缩时间
77 或事件的方法进行的试验。

78 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-14-07，有修改]

79 3.9

80 可靠性模型 reliability model

81 建立系统与单元之间的故障逻辑关系的可靠性框图和数学表达式，为分配、预计、分析或估算产品
82 的可靠性所建立的模型。

83 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-16-02，有修改]

84 3.10

85 **可靠性** reliability

86 ME 设备在规定的条件下和规定的时间内，完成规定功能的能力。

87 注：完成规定的功能的能力至少包含 ME 设备满足安全性和有效性要求的能力。

88 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-02-06，有修改]

89 3.11

90 **可靠性关键部件** reliability key parts

91 一旦发生故障会严重影响 ME 设备安全性和有效性的，或复杂性高，或新技术含量高，或昂贵的，
92 或故障率高的部件。

93 [来源：GJB 450A-2004，7.10，有修改]

94 3.12

95 **耐久性分析** durability analysis

96 通过分析产品在预期的寿命周期内的载荷与应力、结构、材料特性、故障模式和故障机理等来确定
97 与耗损故障有关的设计问题并预计产品使用寿命的一种过程和方法。

98 [来源：GJB 451A-2005，2.6.1.16]

99 3.13

100 **使用可靠性** operational reliability

101 产品在实际使用条件下所表现出的可靠性。它反映了产品设计、制造、安装、使用、维修、环境等
102 因素的综合影响。

103 [来源：GJB 451A-2005，2.1.3.7]

104 3.14

105 **使用期限** service life

106 指有源医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品
107 能够维持其适用范围。

108 [来源：有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则]

109 3.15

110 **设计故障模式及影响分析** design failure mode and effects analysis; DFMEA

111 在设计阶段分析产品每个可能发生的故障模式及其对产品及其上层产品所产生的影响，并按故障模式
112 的影响的严重程度予以分类并分析解决，用于确保在产品交付生产之前，尽可能考虑并解决潜在故障模
113 式及其相关失效起因或机理的一种分析技术。

114 [来源：GB/T 2900.13-2008，191-16-03，有修改]

115 3.16

116 **医用电气设备** medical electrical equipment117 **ME 设备**

118 具有应用部分或向患者传送或取得能量或检测这些所传递或取得能量的电气设备或系统。这样的电

119 气设备或系统，其制造商旨在将它用于：

- 120 a) 对患者的诊断、治疗或监护；
- 121 b) 消除或减轻疾病、损伤或残疾。

122 [来源：GB 9706.1-2020，3.63，有修改]

123 3.17

124 有效性 effectiveness

125 ME 设备在规定的使用条件下能够实现其预期性能的能力。

126 [来源：IEC 60513-1994，2.2，有修改]

127 3.18

128 元器件 component

129 部件的构成部分，在不失去其特定功能条件下的最小单元。

130 [来源：GB/T 2900.1-2008，3.3.19，有修改]

131 4 总则

132 4.1 可靠性工作目标

133 开展可靠性工作的目标是为了确保新研制的 ME 设备达到规定的可靠性要求，保持和提高已上市
134 ME 设备的可靠性水平，以满足 ME 设备预期使用期限和预期目的的要求。

135 4.2 可靠性工作基本原则

136 可靠性工作基本原则主要包括：

- 137 a) 可靠性要求应与使用风险、维修性及其资源等要求相协调，确保可靠性要求合理、科学并可实
138 现；
- 139 b) 可靠性工作尽量在早期开展，预防为主，在研发阶段就纳入 ME 设备的设计工作，统一规划，
140 协调进行，可把尽早发现和纠正设计制造、元器件及原材料等方面的缺陷和消除单点故障作为
141 可靠性工作的重点；
- 142 c) 尽可能采用成熟设计的可靠性设计原则，控制新技术在新研发 ME 设备中所占的比例，并分
143 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；
- 144 d) 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
145 及影响分析(PFMEA)和环境应力筛选(ESS)等方法来保持设计的可靠性水平；
- 146 e) 在 ME 设备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
147 段决策提供依据；
- 148 f) 充分重视使用阶段的可靠性工作，在产品上市后尽早开展使用期间的可靠性评估和改进工作，
149 以便尽快达到使用可靠性的目标值；
- 150 g) 在选择具体可靠性工作时，可根据产品所处阶段、复杂和关键程度、使用(贮存)环境、新技术
151 含量、费用、进度以及产品数量等因素进行适用性和有效性的分析，以选择效费比高的可靠性
152 工作。

153 4.3 可靠性工作与其他相关工作的协调

154 可靠性工作需与其它相关工作相协调，主要包括：

- 155 a) 可靠性工作需与 ME 设备使用期限评价、风险分析、质量管理等相关的工作相协调，并尽可能
156 结合进行，减少重复；
- 157 b) 从可靠性工作获得的信息尽量满足使用期限评价、风险分析等工作的输入要求，在其可靠性研
158 发工作计划中可明确这些接口关系。

159 4.4 可靠性工作要求分类

160 可靠性工作要求分为基础工作和可选工作两类。可选工作可由制造商结合各自可靠性工作现状和
161 ME 设备特点进行选取，各类工作选取原则如表 1 所示。

162 表 1 可靠性工作要求选取原则

类别	选取原则
基础工作（标★）	原则上应开展的基础性可靠性工作，对于没有可靠性工作基础的单位，可以通过此类可靠性工作的开展建立基本可靠性工作体系和实现可靠性要求。
可选工作（标●）	结合 ME 设备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。

163 4.5 可靠性工作要求说明

164 ME 设备制造商应在 ME 设备立项论证阶段制定针对此设备的可靠性计划，对 ME 设备全寿命周期
165 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。

166 各阶段可靠性工作清单如表 2。

167

168

169

170

表 2 可靠性工作要求应用矩阵表

本标准 条款编号	可靠性工作	选取等级	设计与 验证阶段	制造阶段	使用阶段
5.1	用户需求分析	★	√	—	—
5.2	环境剖面分析	★	√	—	—
5.3	确定可靠性指标	★	√	—	—
6.1	建立可靠性模型	●	√	—	—
6.2	可靠性分配	●	√	—	—
6.3	可靠性预计	●	√	—	—
6.4	设计故障模式、影响分析 (DFMEA)	★	√	—	—
6.5	故障树分析 (FTA)	●	√	○	○
6.6	制定可靠性设计准则	●	√	—	—
6.7	确定可靠性关键部件	●	√	—	—
6.8	材料、元器件和部件选型与控制	●	√	○	—
6.9	有限元分析	●	√	—	—
6.10	降额分析	●	√	—	—
6.11	电路容差分析	●	√	—	—
6.12	耐久性分析	●	√	—	—
6.13	可靠性评审	●	√	—	—
7.1	可靠性研发试验	●	√	—	—
7.2	可靠性验证与评价	★	√	—	○
8.1	过程故障模式、影响分析 (PFMEA)	★	—	√	—
8.2	制造工艺可靠性验证	●	—	√	—
8.3	环境应力筛选	●	—	√	—
9	使用可靠性信息收集与评估	★	—	—	√
符号说明： √ 适用 ○ 如适用 — 不适用 ★ 基础工作 ● 可选工作					

172 4.6 符合性准则

173 通过审查制造商可靠性技术文件来确认符合性。可靠性技术文件是开展表 2 中可靠性工作所产生的
 174 技术文档，如可靠性需求分析报告、DFMEA 报告、降额分析报告、电路容差分析报告、可靠性试验报告、
 175 PFMEA 报告等。

176 5 可靠性需求分析与要求确定

177 5.1 用户需求分析

178 应在 ME 设备的研发立项初期尽早的开展用户需求分析，为可靠性要求的确定提供信息，以满足
179 ME 设备实际使用需要。

180 可从如下几点开展：

181 a) 可从以下角度确定用户现场的情况和需求：

182 ——使用频率：ME 设备或部件使用期限内临床的使用频率，可以是使用次数、连续工作时长、
183 临床应用场景或各种因素的组合；

184 ——使用场景及习惯：可使用人因工程学识别场景因素（如：使用人员行为模式、医疗环境、
185 场所、工作模式）及其对用户需求和预期用途的影响，不同用户群操作接触界面的习惯、力度、
186 方向等。

187 b) 可使用结构化的方法实施用户需求调研活动，如客户反馈，途径是访谈、现场调查采集等；

188 c) 可靠性需求分析表可参考附录 B。

189 5.2 环境剖面分析

190 根据 ME 设备特点确定可能在设备生命周期内影响设备的各个环境因素，通过对收集到的信息的分
191 析，确定主要的环境参数，同时考虑各种环境因素的综合作用，得到 ME 设备的环境剖面。环境剖面分
192 析可用于 ME 设备研发设计的输入，可为可靠性试验提供参考。

193 主要收集及分析以下环境因素信息：

194 a) 气候环境，主要包括以下因素：

195 ——温湿度

196 调研 ME 设备的贮存、运输、周转、安装、使用、维护过程中的各场所内外的温度和湿度范围。

197 ——大气压

198 ME 设备预期使用地区的大气压范围。

199 ——盐雾

200 ——酸雨

201 ——大气污染：粉尘/雾霾

202 粉尘：颗粒度/分散性/性质（有机/无机/混合）

203 雾霾：颗粒度/性质/出现频率

204 ——光照辐射因素：太阳直接或间接辐射、紫外灯照射、白炽灯照射等。

205 b) 机械环境

206 ME 设备在贮存、运输、周转、安装、使用、维护过程中有可能遭遇振动、冲击、撞墙、颠簸
207 的机械环境因素。调研 ME 设备可能经受的振动幅度/频率/周期、冲击次数/强度/波形等。

208 c) 电磁和电网环境

209 ME 设备可能经受的超出 YY 0505 标准定义的电磁骚扰等级。

210 d) 生物化学环境，主要包括以下因素：

211 ——清洁、消毒、灭菌等过程中的腐蚀性流体，如酒精、臭氧、硫化物、氯化物等具有腐蚀性
212 的液体或气体

213 ——体液，如汗液、尿液、血液等

214 ——微生物、霉菌

215 ——小动物如老鼠、蟑螂、昆虫等

216 e) 高能辐射环境

217 电离辐射。

218 环境剖面分析表可参考附录 C。

219 5.3 确定可靠性指标

220 确定适合 ME 设备特性的可靠性定量指标比如 MTBF、失效率、可靠度等。确定 ME 设备可靠性指标
221 的工作应注意以下内容：

222 a) 在确定可靠性指标要求时，应全面考虑使用要求、费用、进度、技术水平及相似 ME 设备的可
223 靠性水平等因素；

224 b) 在选择可靠性指标时，应考虑 ME 设备或其部件的使用方式、用途、类型、风险、复杂程度，
225 及参数是否便于度量；

226 c) 在选择可靠性指标时，要充分考虑 ME 设备的安全风险，保证其安全有效性；

227 d) 在满足实际使用需求和同类 ME 设备可比性的前提下，选择的可靠性指标数量应尽可能最少且
228 指标之间相互协调；

229 e) 确定可靠性指标要求时，同时宜明确故障判据和验证方法；

230 f) 可靠性指标的选取尽可能考虑与维修性、可用性、可测试性、耐久性、保障性指标相协调。

231 6 可靠性设计与分析

232 6.1 建立可靠性模型

233 建立 ME 设备的可靠性模型，用于定量分配、预计 ME 设备的可靠性。可靠性建模程序、流程及注
234 意事项如下：

235 a) 可参考 GJB 813 规定的程序和方法建立以 ME 设备功能为基础的可靠性模型，可靠性模型应包
236 括可靠性框图和相应的数学模型；

237 b) 可靠性建模的一般流程包括明确 ME 设备定义、绘制可靠性框图、建立可靠性数学模型等步骤，
238 具体步骤见附录 D；

239 c) 可靠性模型应随着可靠性和其他相关试验获得的信息，以及 ME 设备结构、使用要求和使用约
240 束条件等方面的更改而更改。

241 6.2 可靠性分配

242 将 ME 设备的可靠性定量要求分配到规定的 ME 设备层次，落实可靠性指标责任到相关设计部门。
243 可靠性分配一般工作流程及注意事项如下：

244 a) 首先确定要求分配的 ME 设备层次；

245 b) 依据 6.1 建立的可靠性模型，将可靠性定量要求分配到规定的 ME 设备层次，作为可靠性设计
246 和提出外协、外购部件可靠性定量要求的依据；

247 c) 具体的可靠性分配值应列入相应的 ME 设备研发指标要求；

248 d) 在具体分配可靠性指标时,应充分考虑待分配 ME 设备层次的复杂程度、技术水平、工作时间
249 和环境条件等因素来定量分配可靠性指标。

250 6.3 可靠性预计

251 预计 ME 设备的可靠性指标,评价所提出的设计方案是否能满足规定的可靠性定量要求。可靠性预
252 计工作开展一般程序、方法及注意事项如下:

- 253 a) 对 ME 设备规定的各层级进行可靠性预计;
- 254 b) 预计时利用 6.1 所建立的可靠性模型,参考 GJB 813 提供的程序完成可靠性预计,相关预计方
255 法和数据优先采用企业自身在历史使用可靠性数据的评估中获得的信息,也可参考 GB 37963、
256 GJB/Z 299、GJB/Z 108 或其他数据。
- 257 c) 对机械、电气和机电设备部件的预计可采用相似 ME 设备数据和其他适合的方法进行;
- 258 d) 选择适合 ME 设备的预计方法;
- 259 e) 涉及的可靠性数据的来源应可信。

260 6.4 设计故障模式、影响分析 (DFMEA)

261 故障模式和影响分析 (FMEA) 是对系统进行分析,以识别潜在故障模式、故障机理、故障原因及
262 其对 ME 设备、部件、元器件等的影响的系统化程序。通过系统地分析,确定 ME 设备、部件、元器件
263 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,
264 并提出改进措施。设计故障模式、影响分析 (DFMEA) 是指在设计阶段进行的 FMEA。制造商可
265 根据 ME 设备特点对特定对象开展分析。识别出的和安全相关联的失效,纳入风险管理,进行故障模式
266 和影响分析,明确控制措施。

267 在开展 DFMEA 分析工作时,宜参照以下要点进行:

- 268 a) DFMEA 应该在 ME 设备开发周期中尽早开展,且 DFMEA 工作是与设计过程同步反复进行的
269 过程;
- 270 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;
- 271 c) DFMEA 应全面考虑在 ME 设备预期使用期限内的故障模式,分析故障模式对可靠性要求的影
272 响;
- 273 d) 制造商对 ME 设备的历史故障分析的经验积累是 DFMEA 重要的输入来源;
- 274 e) 可参照 GB/T 7826 提供的程序和方法进行分析;
- 275 f) DFMEA 的模板及填写可参考附录 E。

276 6.5 故障树分析 (FTA)

277 故障树分析是系统可靠性分析的工具之一。故障树分析可以提供复杂的图表来帮助用户把可能
278 的预防/纠正措施可视化。在 ME 设备设计阶段,故障树分析可帮助判明潜在的故障,以便改进设计;
279 在 ME 设备使用阶段,可帮助故障诊断、改进使用维修方案。

280 在开展故障树分析工作时,宜参照以下要点进行:

- 281 a) 故障树分析的应用通常从一个故障开始,即顶事件;
- 282 b) 在普遍进行 FMEA 的基础上,以 FMEA 中识别出的严重度高的故障事件作为顶事件,进行故
283 障树分析;
- 284 c) 故障树分析在设计初期尤其有用,尤其当所设计的 ME 设备非常复杂时,故障树是一个反复深

- 285 入、逐步完善的过程；
 286 d) 故障树分析工作可参照 GB/T 7829 进行；
 287 e) 故障树分析方法案例可参考附录 F。

288 6.6 制定可靠性设计准则

289 6.6.1 可根据 ME 设备的可靠性要求，参照相关的标准和手册，在总结工程经验的基础上制定专用的
 290 可靠性设计准则，供设计人员在设计中贯彻实施。

291 6.6.2 设计准则主要包括以下方面：

- 292 a) 采用成熟的技术和工艺；
- 293 b) 简化设计；
- 294 c) 合理选择、正确使用元器件、部件；
- 295 d) 降额设计；
- 296 e) 容错和防差错设计；
- 297 f) 冗余设计；
- 298 g) 电路容差设计；
- 299 h) 防瞬态过应力设计；
- 300 i) 热设计准则；
- 301 j) 环境保护设计(包括工作与非工作状态)；
- 302 k) “三防”（防水、防霉、防盐雾）设计；
- 303 l) 人因工程设计；
- 304 m) 包装运输设计；
- 305 n) 可维修性设计；
- 306 o) 可制造性设计；
- 307 p) 可测试性设计。

308 6.6.3 应明确设计准则评审的程序及方法，可参考 GB/T 7828。

309 6.7 确定可靠性关键部件

310 可靠性关键部件是指该部件一旦发生故障会严重影响 ME 设备安全性和有效性的，以及复杂性高或
 311 昂贵的或故障率高的部件。确定可靠性关键部件应注意以下方面：

- 312 a) 可以通过 FMEA、FTA、同类 ME 设备历史故障梳理或其他分析方法来确定可靠性关键部件；
- 313 b) 综合考虑 ME 设备复杂性、新技术含量、费用等因素；
- 314 c) 确定可靠性关键部件的主要故障根源，并实施有效的控制措施；
- 315 d) 可以结合风险管理明确安全性和有效性分析所需的信息；
- 316 e) 通过评审确定是否增删可靠性关键部件清单。

317 6.8 材料、元器件和部件选型与控制

318 明确控制 ME 设备的材料、元器件和部件的选型与使用，保证 ME 设备用的材料、元器件、部件具
 319 有良好且稳定的质量水平和较好的可靠性水平。

320 材料、元器件和部件的选型与控制宜参照以下要点进行：

- 321 a) 根据研发的 ME 设备的特点制定材料、元器件和部件的选型和使用控制要求并形成控制文件；

- 322 b) 制定材料、元器件和部件的优选库和合格供应商目录；
 323 c) 制定元器件、部件的选用指南；
 324 d) 有合格供应商和优选名录的确认程序；
 325 e) 控制合格供应商和优选库之外的器件选择使用。合格供应商和优选库之外的材料、元器件和部
 326 件选用应有明确的确认程序；
 327 f) 制定针对材料、元器件和部件的可靠性评价试验方法和批次性可靠性抽样检验方法；
 328 g) 元器件、部件选型可靠性评估表可参见附录 G。

329 6.9 有限元分析

330 在设计过程中对 ME 设备的机械强度和热响应特性等进行分析和评价，尽早发现承载结构和材料的
 331 薄弱环节及 ME 设备的热敏感点，并及时采取设计改进措施。有限元分析过程需注意以下几点：

- 332 a) 有限元分析(FEA)一般在研发进展到设计和材料基本确定时进行；
 333 b) 进行有限元分析的关键是要正确建立 ME 设备结构和材料对负载或环境响应的模型；
 334 c) 热特性分析主要针对发热量较大的电子部件，机械强度分析主要针对影响安全性和有效性的关
 335 键部件和结构部件；
 336 d) 有限元分析的流程可参考附录 H。

337 6.10 降额分析

338 降低施加在元器件上的工作应力（电、热、机械等应力），以使元器件使用中承受的应力低于其额
 339 定应力，以达到延缓其参数退化，从而降低元器件的工作失效率，提高使用可靠性的目的。降额分析时
 340 需注意以下几点：

- 341 a) 降额设计可作为器件选型、电路设计的一个依据；
 342 b) 可参照 GJB/Z 35 提供的方法和程序进行降额分析；
 343 c) 按照 ME 设备可靠性要求、设计的成熟性、维修费用和难易程度、安全性要求，以及对 ME
 344 设备重量和尺寸的限制因素，综合权衡确定其降额等级；
 345 d) 制定针对不同器件、不同应用场合和不同参数指标的降额等级。

346 6.11 电路容差分析

347 分析电路的组成部分在规定的的使用环境条件范围内其参数偏差和寄生参数对电路性能容差的影响，
 348 并根据分析结果提出相应的改进措施。电路容差分析时需注意以下几点：

- 349 a) 对受环境条件和退化应力影响的关键电路的元器件特性进行分析；
 350 b) 可参照 GJB/Z 89 提供的方法和程序进行电路容差分析；
 351 c) 对关键电路进行最坏情况分析；
 352 d) 在初步设计评审时提出待分析电路的选择准则和需进行分析的电路清单。

353 6.12 耐久性分析

354 发现可能过早发生耗损故障的部件，确定故障的根本原因和可能采取的纠正措施。耐久性分析时需
 355 注意以下几点：

- 356 a) 尽早对可靠性关键部件或已知的耐久性问题进行耐久性分析；
 357 b) 通过评价 ME 设备寿命周期的载荷与应力、ME 设备结构、材料特性和失效机理等进行耐久性

- 358 分析；
- 359 c) 随着 ME 设备设计过程的进展，耐久性分析应迭代进行；
- 360 d) 耐久性评估用于有显著退化特性的部件，可用于支撑 ME 设备使用期限的评估。耐久性评估方
- 361 式有理论分析或试验，或两者的结合。

362 6.13 可靠性评审

363 在 ME 设备设计过程中，按计划对开展的可靠性工作如可靠性要求、可靠性建模等进行评审，检查

364 监督可靠性设计工作的质量，以实现规定的可靠性工作要求。可靠性评审时需注意以下几点：

- 365 a) 安排并进行可靠性要求和可靠性工作项目要求的评审；
- 366 b) 可靠性评审计划内容包括评审点设置、评审内容、评审类型、评审方式及评审要求等；
- 367 c) 提前通知参加评审人员，并提供有关评审的文件和资料；
- 368 d) 可靠性评审可与 ME 设备性能、安全性、维修性等评审结合进行，也可单独进行；
- 369 e) 可靠性评审的结果形成文件，主要包括评审的结论、存在的问题、解决措施及完成日期；
- 370 f) 可靠性评审可参考 GB/T 7828 的有关内容进行；
- 371 g) 可靠性评审表模板可参考附录 I。

372 7 可靠性试验与评价

373 7.1 可靠性研发试验

374 通过对 ME 设备施加适当的工作载荷、环境应力，寻找 ME 设备中的潜在缺陷，以改进设计，提高

375 ME 设备的固有可靠性水平；用数学模型来表征产品可靠性增长的水平，从而更有计划性地达到可靠性

376 指标要求。

377 可靠性研发试验内容以及注意要点如下：

- 378 a) 包括两类试验：故障激发试验和可靠性增长试验；
- 379 b) 研发阶段尽早开展故障激发试验，通过试验、分析、改进(TAAF)过程来提高 ME 设备的可靠
- 380 性；
- 381 c) 故障激发试验常见的试验方式为可靠性强化试验(RET)和高加速极限试验(HALT)，也包括结合
- 382 性能试验、环境试验而展开的其他可靠性故障激发试验；
- 383 d) 制造商在 DFMEA 的基础上制定故障激发试验方案，并对可靠性关键部件，尤其是新技术含
- 384 量较高的部件实施故障激发试验；
- 385 e) 故障激发试验可通过加速应力试验进行，以识别薄弱环节并诱发故障或验证设计余量；
- 386 f) 可靠性增长试验一般有明确的增长目标和增长模型，制造商可参考 GJB 1407 的要求对 ME 设
- 387 备进行可靠性增长试验；
- 388 g) 可靠性增长试验的例子和 Duane 模型参见附录 J；
- 389 h) 把纠正措施集中在对使用有影响及频繁出现的故障模式上；
- 390 i) 对试验中发生的故障均需纳入故障报告、分析及纠正系统 (FRACAS)；
- 391 j) 研发试验前和试验后应进行评审，需要时，还应安排试验过程中评审。

392 7.2 可靠性验证与评价

393 验证 ME 设备是否满足规定的环境适应性要求和可靠性指标要求,综合评价 ME 设备在典型工作环
394 境条件下的可靠性,并对出现的故障进行记录、分析。

395 7.2.1 可靠性验证包括环境适应性试验和可靠性指标验证,开展方法如下:

396 a) 环境适应性试验:ME 设备的环境适应性试验应按 GB/T 14710 开展,其他扩展试验项目以及其
397 部件的环境适应性试验可参照 GB/T 2421~2424、GB/T 11606 和 GB/T 12085 等标准对应试验项目和试验
398 条件,结合自身特点开展试验。通过 5.2 环境剖面分析可得到环境适应性的要求,如附录 K 所示,并作
399 为本节环境适应性试验项目和试验条件制定的参考;

400 b) 根据 5.3 的要求,确定待验证 ME 设备的可靠性指标,并作为可靠性指标验证的输入;

401 c) 验证与评价的方法通常有如下几种:

402 1) 经验数据评估方法:

403 可以利用相似 ME 设备或部件的试验数据和实际使用数据,对 ME 设备或其部件进行
404 可靠性验证及评价。同类产品或同类部件应是硬件结构基本一致,材料基本一致,电气性能指
405 标(电压、功率、电流)接近,主要的工艺流程类似,工作环境和临床参考使用强度接近的产
406 品或部件。使用已有的经验数据进行可靠性评估时应考虑数据的如下特性:

407 ——真实性:市场数据应真实可靠;

408 ——充足性:市场数据应足够多、覆盖足够长的时间,以便统计分析;

409 ——无偏性:不能有偏向性或者选择性的提供市场数据;

410 ——溯源性:数据应可溯源,且数据的追踪链应是可靠的。

411 2) 可靠性常规试验方法:

412 对 ME 设备或可靠性关键部件的可靠性可以通过常规的定时或定数截尾试验进行验证。

413 3) 可靠性加速试验方法:

414 对于 ME 设备或可靠性关键部件的可靠性可以采用加速试验进行定时或定数截尾试验。

415 ME 设备或可靠性关键部件的可靠性短板的主要失效机理可以确定时,可以针对该失效机理进
416 行相应的寿命加速试验。加速试验方法可参考 GB/T 34986,具体步骤及实例参见附录 L。

417 4) 可靠性预计方法:

418 对于 ME 设备或关键电子部件,通过对比相似 ME 设备,部件计数等方法,例如仿真软件
419 等,估算出 ME 设备(元器件、部件、子系统或系统)实际可能达到的可靠性水平。具体估算
420 工作可以参考 GB 37963、GJB 813、GJB/Z 299、GJB/Z 108。

421 7.2.2 可靠性验证与评价需注意以下要点:

422 a) 可靠性的验证工作可以在整机层次上进行,以充分考核接口情况;也可以将整机分解成部件及
423 元器件,在部件或元器件层面上开展;

424 b) 可靠性的验证与评价工作应结合 ME 设备自身特点,综合考虑成本、项目时间等因素,充分利
425 用历史同类 ME 设备的试验与使用情况数据,对可靠性进行验证与评价。通过常规或加速试验
426 方法进行验证时,可参考 GB/T 5080 和 GB/T 34986 的相关规定开展工作;也可基于 ME 设备
427 或部件的使用需求分析或 FMEA 分析的结果,选取合适的试验条件来制定试验方案。在依据
428 试验方案完成试验后,可根据试验数据并结合工程判断,进行可靠性评价;

429 c) ME 设备技术状态应与交付生产的技术状态保持一致;

430 d) 在针对可靠性指标进行验证时,试验方案应通过评审。

431 8 制造过程可靠性

432 8.1 过程故障模式、影响分析 (PFMEA)

433 PFMEA 的目的是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、ME 设备的影响,
434 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 ME 设备可靠性。

435 PFMEA 过程中,需注意以下几方面:

- 436 a) 在 ME 设备制造可行性分析、生产工装准备之前,从部件到设备整机均需进行 PFMEA 工作;
- 437 b) PFMEA 是制造过程设计改进的重要输入;
- 438 c) PFMEA 执行过程中,除工艺人员外,建议根据需要邀请 ME 设备设计人员参与分析工作;
- 439 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;
- 440 e) 制造商历史故障分析中的经验积累是 PFMEA 输入的重要来源;
- 441 f) 可参照 GB 7826 提供的程序和方法进行分析。

442 8.2 制造工艺可靠性验证

443 通过可靠性试验评价方法,验证可能对 ME 设备可靠性产生影响的部件加工工艺和整机组装工艺,
444 满足 ME 设备的工艺可靠性保障能力。

445 制造工艺可靠性验证工作,需考虑以下几方面:

- 446 a) 部件加工工艺和 ME 设备整机组装工艺过程中会引入一些长期使用后才会暴露出来的潜在缺
447 陷,有必要开展针对性的可靠性工艺评价试验验证制造工艺满足可靠性要求。由于材料热处理、
448 焊封、胶合等工艺过程引入的 ME 设备故障案例见附录 M;
- 449 b) 可靠性工艺评价试验方案原则上包括试验前检测、可靠性工艺评价试验、试验后检测;
- 450 c) 制造商可基于 PFMEA,根据自身 ME 设备及其组成部件的材料、工艺方式等特点选择合适的
451 试验方法;也可参考 GB9706.1、GB9706.237、GB/T 18290.2 等相关标准制定试验方法;
- 452 d) 宜在工艺条件固化之前,开展针对性的试验评价工作。

453 8.3 环境应力筛选

454 为 ME 设备建立并实施筛选程序,以便发现和剔除不良元器件、制造工艺和其他原因引入的缺陷
455 造成的早期故障。

456 环境应力筛选的开展阶段、对象和方法,可参考以下几点:

- 457 a) 主要在 ME 设备出厂前对其进行筛选;
- 458 b) 可结合所研发 ME 设备的特点,设计筛选程序和量级,主要针对设备级开展,必要时也可对电
459 路板、组件和纯机械部件以外的电子部件开展;
- 460 c) 可参考 GJB 1032 和 GJB/Z 34 规定的程序和方法开展筛选。

461 9 使用可靠性信息收集与评估

462 通过有计划地收集 ME 设备使用期间的各项有关数据,并评估 ME 设备在实际使用条件下达到的可
463 靠性水平,验证 ME 设备是否满足规定的使用可靠性要求。

464 使用可靠性信息收集与评估,需注意以下要点:

- 465 a) 制定使用可靠性信息收集计划，依据相关的要求和程序完整准确地收集使用可靠性信息（如
466 ME 设备在运行、贮存、转运、质量监督、维修维护等过程中的可靠性相关信息）；
467 b) 尽可能将收集到的可靠性信息纳入 ME 设备制造商的信息系统中；
468 c) 使用可靠性评估必须以收集的使用可靠性信息为基础；
469 d) 制定使用可靠性评估计划，计划中可包括评估的对象，评估的参数和模型、评估准则、样本量、
470 统计的时间长度以及所需的资源等；
471 e) 具体要求和方法按照 YY/T XXXX 开展。

472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500

501 附录 A
502 (资料性附录)
503 通用指南和原理说明

504 A. 1 概述

505 A. 1.1 内容

506 本附录提供了本标准的通用解释和针对一些条款的注解和原理说明。

507 A. 1.2 通用指南

508 ME 设备品类多样, 存在从很简单到很复杂的各类电气设备, 覆盖各类可能的结构、材料、技术和
509 原理, 因而其涉及的可靠性技术原理与其他各类电气设备类同, 但 ME 设备用于患者的诊断及治疗, 针
510 对 ME 设备有特殊的要求, 需要满足安全性和有效性的要求, 且安全性有效性的要求需要覆盖其整个使
511 用期限, 而使用期限常常涉及可靠寿命等可靠性指标。因此 ME 设备的可靠性的相关工作可能与风险管
512 理的工作有部分交叉和输入输出关系。

513 A. 2 相关条款的解释说明

514 附录 A.3~A.11 对应标准正文条款 1~9, A.7.1~A.7.3 对应标准条款 5.1~5.3, A.8.1~A.8.13 对应标准
515 条款 6.1~6.13, A.9.1~A.9.2 对应标准条款 7.1~7.2, A.10.1~A.10.3 对应标准条款 8.1~8.3。

516 A. 3 范围

517 本标准主要适用于医用电气设备及系统生命周期内的可靠性工作, 涉及研发、制造、运输、使用、
518 贮存等各个阶段。

519 A. 4 规范性引用文件

520 本章提供了一个标准列表作为规范引用, 但是列表中的文件的符合性仅包含被本标准规范性引用的
521 要求。

522 A. 5 术语和定义

523 本章包含了理解本标准所必要的术语和定义, 大部分术语源自公认的标准定义, 部分术语定义结合
524 ME 设备的特点做了相应修改, 其中 ME 设备的定义由于本标准无需如安全标准中严格区分 ME 设备和
525 ME 系统, 故在本标准中用“ME 设备”代表了 GB 9706.1-2020 中的 ME 设备和 ME 系统。

526 A. 6 总则

527 本章提供了 ME 设备可靠性工作的总则要求, 可靠性的提高依赖于研发、制造、使用等各环节的工
528 作, 在设备研发之初即将可靠性工作融入产品设计当中尤为重要。本章对可靠性工作做了分类, 将可靠
529 性工程中的核心部分列为基础工作, 主要包括设计与验证阶段的需求分析、指标确定、FMEA、指标验证
530 等工作, 以及使用阶段的使用可靠性信息收集与评估工作等。制造商可针对各类不同特点的产品和实际
531 情况选择开展选型控制、耐久性分析、可靠性评审等工作。目前 ME 设备制造商在满足 2019 年发布的《有

532 源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》的基础上可自主决定如何开展可靠性工作，自主制定可靠
533 性指标及验证方法。故本标准的所有符合性要求皆为通过审查制造商技术文件来确认符合性。

534 A.7 可靠性需求分析与要求确定

535 可靠性需求分析与要求确定的目的是在需求分析阶段获得用户的操作习惯、操作场景、操作环境等
536 信息，根据对可靠性影响因素的收集和综合分析，结合考虑用户需求从而制定出产品的可靠性目标。

537 可靠性需求分析与要求确定阶段获得的信息是可靠性设计的重要输入，也是可靠性试验的主要依
538 据。

539 对待用户需求和环境影响因素等应尽量用量化的方式描述。

540 A.7.1 用户需求分析

541 A.7.1.1 用户需求分析是指在产品设计之前和设计、开发过程中对用户需求所作的调查与分析，是系
542 统设计、系统完善和系统维护的依据。

543 A.7.1.2 用户需求分析所获取的主要信息有：使用频率、使用强度、使用习惯、使用场景等。

544 A.7.2 环境剖面分析

545 A.7.2.1 产品的环境剖面分析主要考虑产品在包装运输、使用、贮存、转运等阶段经历的环境应力。
546 经过分析，这些应力体现在环境剖面上建议体现出该应力遭受的量级和时长。

547 A.7.2.2 环境剖面的例子可以参考 MIL-STD-810 图 4-2。

548 A.7.2.3 在需求分析早期就需要根据流程来开展环境剖面的获取工作，以影响产品规格中对于产品适
549 用环境及产品性能参数的规定。

550 A.7.2.4 在后续的研发阶段需要完整的环境剖面来帮助研发人员以及验证人员来建立验证计划。

551 A.7.2.5 需要特别注意的是环境剖面并没有规定设计或者测试需求，相反，它一般被用来作为基于性
552 能需求的原材料选型以及测试参数选取指南。

553 A.7.3 确定可靠性指标

554 A.7.3.1 常用的可靠性指标有 MTBF、失效率、可靠度等；对于 ME 设备可维修产品，可以选择平均无
555 故障时间 MTBF 作为使用可靠性分析评估的指标。如果产品失效以随机失效为主，可以选择瞬时失效率
556 作为可靠性指标；如果产品以时间累积的退化期失效为主，可以选择累计失效率或者可靠度来进行评估。

557 A.7.3.2 MTBF 为可修复产品的一种基本可靠性参数，其度量方法为：在规定的条件下和规定的期间
558 内，产品寿命单位总数与故障总次数之比；可靠度是可靠性的概率度量，即在规定的条件和时间内，完
559 成规定功能的概率，如在规定条件和时间内，合格品数与总产品数的比值。

560 A.7.3.3 确定可靠性指标是个复杂的过程，除了设计因素，还有商业因素、经济效益等方面的影响，
561 需综合考虑。

562 A.8 可靠性设计与分析

563 产品可靠的唯一办法就是将产品设计得可靠，所以产品的可靠性首先是设计出来的。可靠性设计是
564 由一系列可靠性设计与分析工作项目来支持的，可靠性设计与分析的目的是将成熟的可靠性设计与分析
565 技术应用到产品的研制过程，选择一组对产品设计有效的可靠性工作方法，通过设计满足产品的可靠性
566 要求，并通过分析尽早发现产品的薄弱环节或设计缺陷，采取有效的设计措施加以改进，以提高产品的

567 可靠性。早期的设计决策对产品的生命周期费用产生重要影响，为此，应强调提前进行有效的可靠性设计
568 设计与分析，尽可能早地在产品研发中开展可靠性设计与分析工作，有效地影响产品的设计，以满足和提
569 高产品的可靠性水平。

570 每个产品都有其特定的要求，应通过剪裁可靠性工作方法来适应这些要求，例如对新的或重新设计
571 的产品，建立可靠性模型、可靠性分配、可靠性预计、FMEA、制定可靠性设计准则(如:降额设计、热
572 设计等)、材料、元器件和部件选择与控制、确定可靠性关键产品等可能是最基本的可靠性工作内容；
573 对有可靠性要求的机械类关键产品，有限元分析，耐久性分析等可能是需要考虑的可靠性工作方法。

574 A. 8. 1 建立可靠性模型

575 A. 8. 1. 1 为了进行可靠性分配、预计和评价，应建立整机设备或子系统的可靠性模型。可靠性模型包
576 括可靠性框图和相应的数学模型，建立可靠性模型的基本信息来自功能框图。功能框图表示产品各单元
577 之间的功能关系，可靠性框图表示产品各单元的故障如何导致产品故障的逻辑关系。

578 A. 8. 1. 2 一个复杂的产品往往有多种功能，但其基本可靠性模型是唯一的，即由产品的所有单元组成
579 的串联模型（冗余单元计入串联模型）。

580 A. 8. 1. 3 应尽早建立可靠性模型，即使没有可用的数据，通过建模也能提供需采取管理措施的信息。
581 例如，可以指出某些能引起单点故障的部位。随着研制工作的进展，应不断修改完善可靠性模型。

582 A. 8. 2 可靠性分配

583 A. 8. 2. 1 可靠性分配就是将产品的可靠性指标逐级分解为子系统、部件、元器件的可靠性指标的过程，
584 这是一个由整体到局部、由上到下的分解过程。

585 A. 8. 2. 2 在研制阶段早期就应着手进行可靠性分配，一旦确定了产品的可靠性要求，就要把这些定量
586 要求分配到规定的产品层级，以便：

587 a) 使各层级产品的设计人员尽早明确所研制产品的可靠性要求，为各层次产品的可靠性设计和
588 元器件、原材料的选择提供依据；

589 b) 根据所分配的可靠性定量要求估算所需人力、时间和资源等信息。

590 A. 8. 2. 3 可靠性分配应结合可靠性预计逐步细化、反复迭代地进行。随着设计工作的不断深入，可靠
591 性模型逐步细化，可靠性分配也将随之反复进行。应将分配结果与经验数据及可靠性预计结果相比较，
592 来确定分配的合理性。如果分配给某一层级产品的可靠性指标在现有技术水平下无法达到或代价太高，
593 则应重新进行分配。

594 A. 8. 2. 4 应按规定值进行可靠性分配。分配时应适当留有余量，以便在产品增加新的单元或局部改进
595 设计时，不必重新进行分配。

596 A. 8. 2. 5 利用可靠性分配结果可以为其他专业工程如维修性、安全性、综合保障等提供信息。

597 A. 8. 3 可靠性预计

598 A. 8. 3. 1 可靠性预计是为了估计产品在规定工作条件下的可靠性而进行的工作。可靠性预计通过综合
599 较低层级产品的可靠性数据依次计算出较高层级产品的可靠性，是一个由局部到整体，由下到上的反复
600 迭代过程。

601 A. 8. 3. 2 可靠性预计作为一种设计工具主要用于选择最佳的设计方案，在选择了某一设计方案后，通
602 过可靠性预计可以发现设计的薄弱环节，以便及时采取改进措施。此外，通过可靠性预计和分配的相互
603 配合，可以把规定的可靠性指标合理地分配给产品的各组成部分。通过可靠性预计可以推测产品能否达

604 到规定的可靠性要求，但是不能把预计值作为达到可靠性要求的依据。

605 A. 8. 3. 3 产品的复杂程度、项目预算及进度要求等直接影响着可靠性预计的详细程度，产品不同及所
606 处研发阶段不同，可靠性预计的详细程度及方法也不同。根据可利用信息的多少和产品研制的需要，可
607 靠性预计可以在不同的产品层次上进行。约定层次越低，预计的工作量越大。约定层次的确定必须考虑
608 产品的费用、进度要求和可靠性要求，并应与进行 FMEA 的最低产品层次一致。

609 A. 8. 3. 4 为了有效地利用有限的资源，应尽早地利用可靠性预计的结果。

610 A. 8. 3. 5 在方案阶段，可采用相似法进行预计，粗略估计产品可能达到的可靠性水平，评价总体方案
611 的可靠性。在研发阶段早期，已进行了初步设计，但尚缺乏应力数据，此时可采用元器件计数法进行预
612 计，发现设计中的薄弱环节并加以改进。在研发阶段的中、后期，已进行了详细设计，获得了产品各组
613 成单元的工作环境和应力信息，应采用元器件应力分析法进行预计，可为进一步改进设计提供依据。
614 可按 GB/T 7827，也可参考 GJB 813 或 GJB/Z299 的方法进行预计。

615 A. 8. 3. 6 可靠性预计应考虑工作状态和非工作状态（如贮存、待机 etc）。在确定了工作与非工作时间
616 后，应分别计算各状态下的故障率，然后加以综合，预计出产品的可靠性值。

617 A. 8. 3. 7 通过预计，若可靠性不足，可以通过简化设计、采用高质量等级的元器件和部件、改善局部
618 环境及降额等措施来弥补。必要时，应重新进行可靠性分配。

619 A. 8. 3. 8 可靠性预计值必须大于规定值。可靠性预计结果不仅用于指导设计，还可以为可靠性试验、
620 制定维修计划等提供信息。

621 A. 8. 4 设计故障模式、影响分析（DFMEA）

622 A. 8. 4. 1 故障模式和影响分析（FMEA）是对系统进行分析，以识别潜在故障模式、失效原因及其对
623 系统性能影响的系统化程序。当系统可用功能框图表示、其组成要素的性能确定时，分析就可以开始。

624 A. 8. 4. 2 FMEA 在企业里的典型应用一般有 DFMEA 和 PFMEA 两种。其中 DFMEA 是在产品研发阶
625 段开展的 FMEA 活动。DFMEA 应与产品设计工作同步并尽早开展，随着项目的进展反复迭代进行。设
626 计上的更改要求对 FMEA 的相应部分进行评审和更新。

627 A. 8. 4. 3 DFMEA 适用于产品的不同层级。上至系统层级，下至分立元器件层级。DFMEA 应在分析前
628 明确的产品层级上进行。应重视各种接口（硬件之间、软件之间及硬件软件之间）的 DFMEA，进行硬
629 件与软件相互作用分析，以识别软件对硬件故障的响应。

630 A. 8. 4. 4 DFMEA 的有效性取决于可利用的信息、分析者的技术水平和能力及分析结论等。

631 A. 8. 4. 5 DFMEA 的结果可用于以下方面：

- 632 a) 设计人员可以采用冗余技术来降低风险，提高安全性，但需确保对基本可靠性不至于产生难以
633 接受的影响；
- 634 b) 提出是否进行一些其他分析（如电路容差分析等）；
- 635 c) 考虑采取其他的防护措施（如环境保护等）；
- 636 d) 为评价机内测试的有效性提供信息；
- 637 e) 确定产品可靠性模型的正确性；
- 638 f) 确定可靠性关键部件；
- 639 g) 维修工作分析。

640 A. 8. 5 故障树分析（FTA）

641 A. 8. 5. 1 FTA 是通过对可能造成产品故障的硬件、软件、环境和人为因素等进行分析，画出故障树从

642 而确定产品故障原因的各种可能组合方式和(或)其发生概率的一种分析技术。它是一种从上向下逐级分
643 解的分析过程。首先选出最终产品最不希望发生的故障事件作为分析的对象(称为顶事件),分析造成顶
644 事件的各种可能因素,然后严格按层次自上向下进行故障因果树状逻辑分析,用逻辑门连接所有事件,
645 构成故障树。通过简化故障树建立故障树数学模型和求最小割集的方法进行故障树的定性分析,通过计
646 算顶事件的概率,重要度分析和灵敏度分析进行故障树定量分析,在分析的基础上识别设计上的薄弱环节,
647 采取相应措施提高产品的可靠性。

648 A. 8. 5. 2 FTA 应随研发阶段的展开不断完善和反复迭代。设计更改时,应对 FTA 进行相应的修改。

649 A. 8. 5. 3 FTA 作为 FMEA 的补充,主要是针对影响基本安全和基本性能的故障模式。FTA 可按 GB 7829
650 进行。

651 A. 8. 6 制定可靠性设计准则

652 A. 8. 6. 1 产品的固有可靠性首先是设计出来的,提高产品可靠性要从设计做起。制定并贯彻实施可靠
653 性设计准则是提高固有可靠性,进而提高产品设计质量的最有效的方法之一。

654 A. 8. 6. 2 ME 设备制造商应根据产品的可靠性要求、特点和类似产品的经验,制定专用的可靠性设计
655 准则。在产品的设计过程中,设计人员应贯彻实施可靠性设计准则,并在执行过程中修改完善这些设计准
656 则。为了能贯彻执行这些准则,在进行设计评审时,应将这些准则作为检查清单进行审查。

657 A. 8. 6. 3 简化设计是可靠性设计应遵循的基本原则,尽可能以最少的元器件和部件来满足产品的功能
658 要求。简化设计的范畴还包括:优先选用标准件,提高互换性和通用化程度;采用模块化设计;最大限
659 度地压缩和控制材料、元器件、组、部件的种类和数量等。

660 A. 8. 6. 4 优先选用经过考验、验证,技术成熟的设计方案(包括硬件和软件)和部、组件,充分考虑产
661 品设计的继承性。

662 A. 8. 6. 5 应遵循降额设计准则。对于电子、电气和机电元器件可根据 GJB/Z 35 相关内容,对不同类别
663 的元器件按不同的应用情况进行降额。机械和结构部件降额设计的概念是指设计的机械和结构部件所能
664 承受的负载(即强度)要大于其实际工作时所承受的负载(即应力)。对于机械和结构部件,应重视应
665 力-强度分析,并根据具体情况,采用提高强度均值、降低应力均值、降低应力和强度方差等基本方法,
666 找出应力与强度的最佳匹配,提高设计的可靠性。

667 A. 8. 6. 6 应进行电路的容差设计。设计电路,尤其是关键的电路,应设法使由于器件退化而性能变化
668 时,仍能在允许的公差范围之内,满足所需的最低性能要求。可以采用反馈技术,以补偿由于各种原因
669 引起的元器件参数的变化,实现电路性能的稳定。

670 A. 8. 6. 7 防瞬态过应力设计也是确保电路稳定、可靠的一种重要方法。必须重视相应的保护设计,例
671 如:在受保护的电线和吸收高频的地线之间加装电容器;为防止电压超过额定值(钳位值),采用二极管
672 或稳压管保护;采用串联电阻以限制电流值等。

673 A. 8. 6. 8 在产品设计中应避免因任何单一故障导致基本安全丧失和基本性能丧失或降低,如果不能通
674 过设计来消除这种故障模式,就必须设法使设计对故障的原因不敏感(即健壮设计)或采用容错设计技
675 术。冗余设计是最常用的容错技术,但采用冗余设计必须综合权衡,并使由冗余所获得的可靠性不要被
676 由于构成冗余布局所需的转换器件、误差检测器和其他外部器件所增加的故障率所抵消。

677 A. 8. 6. 9 产品出现故障常与所处的环境有关,正确的环境防护设计包括:温度防护设计;防潮湿、防盐
678 雾和防霉的三防设计;冲击和振动的防护设计以及防风沙、防污染、防电磁干扰以及静电防护等。此外,
679 要特别注意综合环境防护设计问题,例如采用整体密封结构,不仅能起到三防作用,也能起到对电磁环
680 境

681 的防护作用。

682 A. 8. 6. 10 为了使设计的产品性能和可靠性不被不合适的热特性所破坏,必须对热敏感的产品实施热分
683 析。通过分析来核实并确保不会有元器件会暴露在超过线路应力分析和最坏情况分析所确定的温度环境
684 中。电子产品的可靠性热设计可参照 GJB/Z 27 进行。

685 A. 8. 6. 11 除了 ME 设备本身发生故障以外,人的错误动作也会造成系统故障。人的因素设计就是应用
686 人类工程学于可靠性设计,从而减少人为因素造成 ME 设备的故障。

687 A. 8. 6. 12 除硬件产品外,对于软件产品也应根据软件设计的特点制定相应的可靠性设计准则。具体的
688 设计准则可参照 GJB/Z 102。

689 A. 8. 7 确定可靠性关键部件

690 A. 8. 7. 1 可靠性关键部件是进行可靠性设计分析、可靠性研发试验、可靠性验证与分析的主要对象,
691 必须认真做好可靠性关键部件的确定和控制工作。

692 A. 8. 7. 2 应根据如下判别准则来确定可靠性关键部件:

- 693 a) 其故障会严重影响产品的基本安全和基本性能、且故障率高;
- 694 b) 故障后得不到用于评价系统安全、可用性或维修所需的必要数据的产品;
- 695 c) 具有严格性能要求的新技术含量较高的部件;
- 696 d) 其故障引起 ME 设备故障的部件;
- 697 e) 应力超出规定的降额准则的部件;
- 698 f) 具有已知使用寿命、贮存寿命或经受诸如振动、热、冲击和加速度环境的部件或受某种使用限制
699 需要在规定条件下对其加以控制的部件;
- 700 g) 要求采取专门装卸、运输、贮存或测试等预防措施的部件;
- 701 h) 难以采购或由于技术新难以制造的部件;
- 702 i) 历来使用中可靠性差的部件;
- 703 j) 使用时间不长,没有足够证据证明是否可靠的部件;
- 704 k) 对其过去的历史、性质、功能或处理情况缺乏整体可追溯性的部件;
- 705 l) 大量使用的部件;
- 706 m) 对生命周期费用来说,价格昂贵的部件。

707 A. 8. 7. 3 应把识别出的可靠性关键部件列出清单,对其实施重点控制。要专门提出可靠性关键部件的
708 控制方法和试验要求,如过应力试验、工艺过程控制、特殊检测程序等,确保一切有关人员(如设计、
709 采购、制造、检验和试验人员)都能了解这些部件的重要性和关键性。

710 A. 8. 7. 4 应确定每一个可靠性关键部件故障的根源,确定并实施适当的控制措施,这些措施包括:

- 711 a) 应对所有可靠性关键的功能、部件和程序的设计、制造和试验文件作出标记以便识别,保证文
712 件的可追溯性;
- 713 a) 应跟踪所有可靠性关键部件的可靠性验证情况;
- 714 b) 要监视可靠性关键部件的试验、装配、维修及使用问题。

715 A. 8. 7. 5 可靠性关键部件的确定和控制是一个动态过程,通过定期评审来评定可靠性关键部件控制和
716 试验的有效性,并对可靠性关键部件清单及其控制计划和方法进行增减。

717 A. 8. 8 材料、元器件和部件选型与控制

718 A. 8. 8. 1 通过材料、元器件和部件的选择与控制,尽可能地减少材料、元器件和部件的品种,保持和

- 719 提高产品的固有可靠性,降低维护维修费用和生命周期费用。
- 720 A. 8. 8. 2 元器件和部件是构成部件的基础产品,各种部件还要组合形成最终产品,这里所谓最终产品
721 即为 ME 设备。如果在研发阶段的早期就开始对元器件的选择、应用和控制给以重视,并贯穿于产品生
722 命周期,就能大大提高产品的优化程度。
- 723 A. 8. 8. 3 在制定控制文件时,应该考虑以下因素:元器件和部件的重要性、维修方案、材料、元器件和
724 部件的质量、新的元器件所占百分比以及供应状况等。
- 725 A. 8. 8. 4 制造商需建立控制文件。一个全面的控制文件可包括以下内容:
- 726 a) 控制要求;
- 727 b) 标准化要求;
- 728 c) 优选目录及合格供应商目录;
- 729 d) 禁止和限制使用的种类和范围;
- 730 e) 应用指南,包括降额准则或安全系数;
- 731 f) 试验和筛选的要求与方法。
- 732 A. 8. 8. 5 编制和修订材料、元器件和部件优选目录,对于超出优选目录的,需确定批准控制程序。一
733 般首先考虑采用标准件,当标准件不满足要求时,才考虑非标准件。当采用新研的材料和元器件时,需
734 经过试验验证和审批。
- 735 A. 8. 8. 6 ME 设备制造商制定相应的应用指南作为设计人员遵循的设计指南,包括元器件的降额准则
736 和部件的安全系数、关键材料的选取准则等。
- 737 A. 8. 8. 7 需重视元器件的淘汰问题。在设计时就要考虑元器件的淘汰供货和替代问题,以避免影响使
738 用维护及导致费用的增加。
- 739 A. 8. 8. 8 可靠性、安全性、风险控制、质量控制、维修性及耐久性等有关分析将从不同的角度对材料、
740 元器件和部件提出不同的要求,需权衡这些要求,制定恰当的选择和控制准则。
- 741 A. 8. 9 有限元分析
- 742 A. 8. 9. 1 FEA 是将产品结构划分成许多易于用应力和位移等特征描述的理想结构单元,如梁、杆、壳
743 和实体等,单元之间通过一系列矩阵方程联结,一般要用计算机求解。分析的难点是根据结构对负载响
744 应的特点建立合理的模型,然后编制或选用合适的有限元软件进行计算。热特性分析也类似。
- 745 A. 8. 9. 2 FEA 是机械结构件进行产品设计的重要工作,也是可靠性分析的重要方法。通过有限元分析
746 可识别薄弱的部位,FEA 的结果可对备选设计方案迅速作出权衡以便指导设计改进,提高可靠性。
- 747 A. 8. 9. 3 FEA 是检查结构设计和热设计的一种计算机仿真方法,应在产品研发进展到结构和材料设计
748 特性清晰明确时进行,一般在初始设计方案之后,产品详细设计完成之前进行。
- 749 A. 8. 9. 4 实施 FEA 工作需耗费一定的费用和时间,主要考虑对一些必需的和影响安全、有效的可靠性
750 关键部件进行分析,如:
- 751 a) 新材料和新技术的应用;
- 752 b) 严酷的环境负载条件;
- 753 c) 苛刻的热或机械载荷等。
- 754 A. 8. 10 降额分析

755 A. 8. 10. 1 降额设计是使部件的使用应力低于其额定应力的一种设计方法。降额设计可以通过降低部件
756 承受的应力或提高部件的强度的办法来实现。工程经验证明，大多数元器件在低于额定承载应力条件下
757 工作时，其故障率较低，可靠性较高。

758 A. 8. 10. 2 在降额设计中，“降”得越多，要选用的元器件的性能就应该越好，成本也就越高，所以在降
759 额设计过程中，要综合考虑。

760 A. 8. 10. 3 根据经验，降额设计宜在电路设计完成 90%左右时进行，当设计全部完成时，宜进行第二
761 次降额设计；

762 A. 8. 10. 4 降额设计的对象宜为全部电路。当条件不允许时，宜针对关键电气部分进行降额分析。

763 A. 8. 10. 5 电气部分的降额可参考《GJB/Z 35-1993 元器件降额准则》进行。针对一些电器元件，如果
764 能拿到供应商给到的降额因子，应优先考虑选用。

765 A. 8. 10. 6 并不是所有的电子产品都可以“降额”，在实现设计过程时，应该注意：

- 766 a) 不应将标准所推荐的降额量值绝对化，应该根据产品的特殊性适当调整；
- 767 b) 应注意到，有些元器件参数不能降额；
- 768 c) 一般说来，对于电子元器件，其应用应力降额越多越能提高其使用可靠性，但却不尽然。如聚
769 苯乙烯电容器，降额太大易产生低电平失效；
- 770 d) 为了降低元器件的失效率，提高 ME 设备可靠性而大幅值降低其应用应力，按其功能往往需要
771 增加元器件数量和接点，反而降低了 ME 设备可靠性；
- 772 e) 对器件进行降额应用时，不能将所承受的各种应力孤立看待，应进行综合权衡；
- 773 f) 不能用降额补偿的办法解决低质量元器件的使用问题，低质量产品要慎重使用。

774 A. 8. 11 电路容差分析

775 A. 8. 11. 1 符合规范要求的元器件容差的累积会使电路、组件或产品的输出超差，在这种情况下，故障
776 隔离无法指出某个元器件是否故障或输入是否正常。为消除这种现象，应进行元器件和电路的容差分析。
777 这种分析是在电路节点和输入、输出点上，在规定的使用温度范围内，检测元器件和电路的电参数容差
778 和寄生参数的影响。这种分析可以确定产品性能和可靠性问题，以便在投入生产前得到经济有效的解决。

779 A. 8. 11. 2 电路容差分析应考虑由于制造的离散性、温度和退化等因素引起的元器件参数值变化。应检
780 测和研究某些特性如继电器触点动作时间、晶体管增益、集成电路参数、电阻器、电感器、电容器和部
781 件的寄生参数等。也应考虑输入信号如电源电压、频率、带宽、阻抗、相位等参数的最大变化(偏差、
782 容差)、信号以及负载的阻抗特性。应分析诸如电压、电流、相位和波形等参数对电路的影响。还应考
783 虑在最坏情况下的电路元件的上升时间、时序同步、电路功耗以及负载阻抗匹配等。

784 A. 8. 11. 3 电路最坏情况分析(WCCA)是电路容差分析的一种方法，它是一种极端情况分析，即在特别
785 严酷的环境条件下，或在元器件偏差最严重的状态下，对电路性能进行详细分析和评价。进行 WCCA
786 常用的技术有极值分析、平方根分析和蒙特卡罗分析等。

787 A. 8. 11. 4 电路容差分析费时费钱，且需要一定的技术水平，所以一般仅在关键电路上应用。功率电路
788 如(电源和伺服装置)通常是关键电路，较低的功率电路(如中频放大级)一般也是关键电路。由于难以
789 精确地列出应考虑的可变参数及其变化范围，所以仅对关键电路进行容差分析，要确定关键电路、应考
790 虑的参数、以及用于评价电路(或产品)性能的统计极限准则，并提出在此基础上的工作建议。

791 A. 8. 12 耐久性分析

792 A. 8. 12. 1 耐久性通常用耗损故障前的时间来度量，而可靠性常用平均寿命和故障率来度量。耐久性分

793 析传统上适用于机械产品，也可用于机电和电子产品。耐久性分析的重点是尽早识别和解决与过早出现
794 耗损故障有关的设计问题。它通过分析产品的耗损特性还可以估算产品的寿命，确定产品在超过规定寿
795 命后继续使用的可能性，为制订维修策略和产品改进计划提供有效的依据。

796 A. 8. 12. 2 估计产品寿命必须以所确定的产品耗损特性为依据。如果可能，最好的办法是进行寿命试验
797 来评估，也可以通过使用中的耗损故障数据来评估。目前威布尔分析法是常用的一种寿命估算方法，它
798 利用图解分析来确定产品故障概率(百分数)与工作时间、行驶里程和循环次数的关系。

799 A. 8. 12. 3 耐久性分析的基本步骤如下：

- 800 a) 确定工作与非工作寿命要求；
- 801 b) 确定寿命剖面，包括温度、湿度、振动和其他环境因素，从而可量化载荷和环境应力，确定运
802 行比；
- 803 c) 识别材料特性，通常采用手册中的一般材料特性；若考虑采用特殊材料，则需进行专门试验；
- 804 d) 确定可能发生的故障部位；
- 805 e) 确定在所预期的时间(或周期)内是否发生故障；
- 806 f) 计算部件或产品的寿命。

807 A. 8. 13 可靠性评审

808 A. 8. 13. 1 可靠性评审是指在项目进行中进行配合设计进展进行的阶段性评审。

809 A. 8. 13. 2 可靠性评审需制定详细的评审计划，包括评审点的设置、评审内容、评审方式及评审要求等
810 内容。可靠性评审过程可已跟设计评审结合进行。

811 A. 8. 13. 3 可靠性评审应有输出，即评审意见表。该表需形成文件，以备查阅。

812 A. 8. 13. 4 可靠性评审前准备工作可以参考设计评审相关内容进行。

813 A. 9 可靠性试验与评价

814 可靠性试验的目的以及注意事项如下：

- 815 a) 可靠性试验的目的依次是：
 - 816 1) 发现产品在设计、材料和工艺方面的缺陷；
 - 817 2) 确认是否符合可靠性定量要求；
 - 818 3) 为评估产品的风险、维修维护费用等提供信息。

819 可靠性试验的费用及计划安排应符合上述目的的先后顺序，应强调对可靠性研发试验的早期投资，
820 以保证可靠性工作的效果和充分性，以免影响进度和追加费用。

821 b) 综合安排可靠性试验时应考虑以下两点：

- 822 1) 产品的可靠性试验应综合考虑能为评价和改进产品可靠性提供信息的所有试验，尽可能利
823 用这些试验的可用信息或与这些试验结合进行，如性能试验、环境试验和耐久性试验等，以充
824 分利用资源、减少重复费用，提高试验效率，并保证不会漏掉在单独试验中经常忽视的缺陷；
- 825 2) 机电产品的可靠性试验可与产品的耐久性试验结合进行，环境应力和工作应力的种类和量
826 值应模拟预期使用的环境条件和工作条件。对在试验过程中发生的故障进行分类，判明偶然性
827 故障还是耗损性故障。

828 c) 确定可靠性试验条件时应注意：

- 829 1) 进行可靠性研发试验时，首先考虑尽快激发出产品中存在的设计、材料和工艺等方面的缺
830 陷的故障激发试验。因此，一般故障激发试验尽可能采用加速应力，但施加的加速应力不能引

831 出实际使用中不会发生的故障。因此，需要了解产品整个生命周期中所能遇到的应力与其失效
832 机理的关系。

833 2) 进行可靠性验证试验和需要准确评估产品可靠性水平的研发试验即可靠性增长试验时，首
834 先要考虑试验的真实性，准确模拟产品的实际使用环境，使它们经受在使用中将要经历的确切
835 的应力类型水平和持续时间。选用的应力既能充分暴露实际使用中出现的故障，又不会诱发出
836 实际使用中不会出现的故障，从而使试验估计的结果真实，避免造成时间和资源的浪费。这些
837 试验中可采用综合环境应力，综合环境应力的设计参考 GJB 899。

838 对于每一项可靠性试验，都应制定试验计划和方案，主要包括试验目的、受试产品的描述、试验设
839 备、试验的环境条件、性能监测、故障判据以及数据处理等方面的要求。试验完成后，对每一项试验应
840 提出相应的试验报告。

841 A. 9. 1 可靠性研发试验

842 A. 9. 1. 1 可靠性研发试验的目标是通过设计改进提高产品的固有可靠性，固有可靠性是通过设计和制
843 造赋予产品的，并在理想的使用和保障条件下所呈现的可靠性。可靠性研发试验分为故障激发试验和可
844 靠性增长试验两类。故障激发试验通过向受试产品施加应力将产品中存在的材料、元器件、设计和工艺
845 缺陷激发成为故障，进行故障分析定位后，采取纠正措施加以排除，这实际也是一个试验、分析、改进
846 的过程(Test Analysis and Fix)，即 TAAF 过程。

847 A. 9. 1. 2 可靠性研发试验的最终目的是使产品尽快达到规定的可靠性要求，但直接的目的在研发阶段
848 的前后有所不同。研发阶段的前期一般进行故障激发试验，试验的目的侧重于充分地暴露缺陷，通过采
849 取纠正措施，以提高可靠性，这类试验大多用加速的环境应力以激发故障。而研发的后期一般进行可靠
850 性增长试验，试验的目的侧重于了解产品可靠性与规定要求的接近程度，并对发现的问题，通过采取纠
851 正措施，进一步提高产品的可靠性，这类试验的试验条件尽可能模拟实际使用条件，大多采用综合环境
852 条件。GJB 1407 规定的可靠性增长试验，可视为一种特定的可靠性研发试验。

853 A. 9. 1. 3 可靠性研发试验应根据试验的直接目的和所处阶段选择并确定适宜的试验条件。目前国外开
854 展的故障激发试验是可靠性强化试验(RET)或高加速寿命试验(HALT)。这类试验基本目的是使产品设计
855 得更为健壮，基本方法是通过施加步进应力，不断发现设计缺陷，并进行改进和验证，使产品耐环境能
856 力达到最高，直到现有材料、工艺、技术和费用支撑能力无法作进一步改进为止，因此可视为在研制阶
857 段前期进行的一种可靠性研发试验。目前在国内一些研发单位，为了了解产品的可靠性与规定要求的差
858 距所进行的“可靠性增长摸底试验”(或可靠性摸底试验)也属于可靠性研发试验的范畴。

859 A. 9. 1. 4 HALT 试验是在高于工作极限应力条件下，用于找出产品薄弱环节的试验或试验序列。

860 A. 9. 1. 5 可靠性增长试验是一种有计划的试验、分析和改进的过程。在这一试验过程中，产品处于真
861 实的或模拟的环境下，以暴露设计中的缺陷，对暴露出的问题采取纠正措施，从而达到预期的可靠性增
862 长目标。

863 A. 9. 1. 6 由于可靠性增长试验不仅要找出产品中的设计缺陷和采取有效的纠正措施，而且还要达到预
864 期的可靠性增长目标，因此，可靠性增长试验必须在受控的条件下进行。为了达到既定的增长目标，并
865 对最终可靠性水平作出合理的评估，要求试验前评估出产品的初始可靠性水平，确定合理的增长率，选
866 用恰当的增长模型并进行过程跟踪，对试验中所使用的环境条件严格控制，对试验前准备工作情况及试
867 验结果进行评审，必要时还应进行试验过程中评审。

868 A. 9. 1. 7 可靠性增长试验的受试样品的技术状态应能代表产品设计定型时的技术状态，产品的可靠性
869 增长试验应在产品的设计定型之前进行，在可靠性增长试验开始前，应按 GB/T 14710 和参考 GJB1032

870 及有关标准完成产品的环境试验和 ESS。

871 A. 9. 1. 8 由于可靠性增长试验要求采用综合环境条件，需要综合试验设备，试验时间较长，需要投入
872 较大的资源，因此，一般只对那些有定量可靠性指标或安全关键的新技术含量高且增长试验所需的时间
873 和经费可以接受的 ME 设备进行可靠性增长试验。

874 A. 9. 1. 9 可靠性增长试验必须纠正那些对性能有关键影响和对使用维修维护费用有关键影响的故障。
875 一般做法是通过纠正影响性能的故障来提升可靠性，纠正出现频率很高的故障来降低维修维护费用。

876 A. 9. 1. 10 对有两台以上的产品试验时，当一个产品发生故障进行纠正时，另一产品可以继续试验。

877 A. 9. 1. 11 生产企业应尽早制定可靠性研发试验方案，并对可靠性关键产品实施可靠性研发试验。可靠
878 性研发试验方案一般包括以下内容：

- 879 a) 受试产品及其说明；
- 880 b) 试验目的和要求；
- 881 c) 试验时间安排；
- 882 d) 试验环境应力的类型、水平及施加方法；
- 883 e) 数据的收集和记录要求；
- 884 f) 故障判据；
- 885 g) 纠正措施效果的验证等。

886 A. 9. 2 可靠性验证与评价

887 A. 9. 2. 1 可靠性验证的目的时为了证明产品的可靠性水平满足产品规范规定的可靠性指标。可靠性验
888 证是研发定型前所执行的试验，应按计划和要求及时完成，以便为设计定型提供决策信息。

889 A. 9. 2. 2 可靠性验证是统计试验，用于验证研发产品的可靠性水平。要求试验条件尽量真实，因此要
890 采用能够提供综合环境应力的试验设备进行试验，或者在真实的使用条件下进行试验。试验时间主要取
891 决于要验证的可靠性水平和选用的统计试验方案。统计试验方案的选择取决于选定的风险和鉴别比。风
892 险和鉴别比的选择取决于可提供的经费和时间等资源。鉴别比是平均寿命假设的上限值与下限值的比
893 值。

894 A. 9. 2. 3 可靠性验证试验的样本应能代表设计定型的技术状态。可靠性验证试验可以与产品的设计验
895 证结合在一起进行。

896 A. 9. 2. 4 可靠性评价目标是依据可靠性验证试验的结果来判断产品的可靠性指标是否被满足，进而规
897 划下一步工作的内容。

898 A. 10 制造过程可靠性

899 A. 10. 1 过程故障模式、影响分析（PFMEA）

900 A. 10. 1. 1 PFMEA 是制造阶段的 FMEA 活动，在产品的制造阶段开展。PFMEA 提供了一个系统的方法
901 来识别制造过程中对可靠性造成影响的风险点，进而确定改进措施。

902 A. 10. 1. 2 可用于进行PFMEA的过程不仅限于制造、组装过程，可以从以下几点考虑：材料、元器件、
903 部件的进厂检验过程、部件和材料存储、产品和材料交付、过程、制造、组装、打包、贴标签、运输、
904 存储、维护过程以及返工和维修过程等。

905 A. 10. 1. 3 在开展 PFMEA 过程中，有两个有用的工具：过程流程图和结构树。这两个工具形象化的展
906 示了项目、工序和过程要素之间的关系。

907 A. 10. 1. 4 PFMEA中的故障模式一般是指工艺可能导致产品不能提供预期功能的故障现象；失效影响
908 可以参考从影响生产人员健康、生产过程的法规符合性、产品废弃、部分废弃、返工、部分返工、对过
909 程造成轻微不便，无明显影响等方面考虑；故障原因是指引起故障模式的原因，典型的故障原因可以从
910 人、机、料、法、环几个方面来考量。

911 A. 10. 2 制造工艺可靠性验证

912 ME 设备的部件加工过程和 ME 设备整机组装过程中会引入一些长期使用后才会暴露出来的潜在缺
913 陷，发现并评估每一潜在的失效及其对 ME 设备安全有效性的影响，对制造工艺生产过程进行分析，
914 提出潜在故障模式、潜在失效后果、潜在失效的起因/机理、工艺改进建议措施等。通过可靠性工艺评
915 价试验来确认制造工艺的有效性，并固化制造工艺；当长期生产中发生可靠性关键部件和或工艺变化时，
916 应通过评价试验来确认对可靠性的影响。

917 以超声探头胶合工艺为例，可靠性工艺评价试验方案包括试验前检测、可靠性工艺评价试验、试验
918 后检测：

919 试验前检测 - 对胶合部分目力测试，根据 GB9706.1-2020 8.7.4.7 和 GB9706.237-2020 201.8.7.4.7
920 进行患者漏电流的测量，根据 GB9706.1-2020 8.8.3 和 GB9706.237-2020 201. 8.8.3 进行电介质强度的测
921 量；

922 可靠性工艺评价试验 - 参考 GB9706.1-2020 8.9.3.4 和 GB9706.237-2020 201.8.9.3.4 热循环试验
923 的方法，根据预期使用寿命和加速因子，进行热循环试验；

924 试验后检测 - 对胶合部分目力测试，重复患者漏电流和电介质强度，确认试验结果符合要求。

925 加速因子为产品在预期使用应力条件下与高应力条件下的失效分布特征（或可靠性水平）的比值。

926 A. 10. 3 环境应力筛选

927 A. 10. 3. 1 电子产品的 ESS 可以 GJB 1032 和 GJB/Z34 规定的方法为基础，进行适当剪裁后进行。其中
928 GJB 1032 提供的方法主要适用于电子产品，也可用于电气、机电、光电和电化学产品，不适用于机械
929 产品。非电子产品的 ESS，尚没有相应的标准，其筛选应力种类和量值只能借鉴 GJB 1032 并结合产品
930 结构特点确定。对于已知脆弱、经受不住筛选应力的硬件，可以降低应力或不参与筛选，不参与筛选的
931 硬件必须在适当的文件中说明。

932 A. 10. 3. 2 ESS 的主要目的是剔除制造过程使用的不良元器件和引入的工艺缺陷，以便提高产品的使用
933 可靠性。ESS 应尽量在每一组装层次上都进行，例如电子产品，应在元器件、部件和 ME 设备等各组装
934 层次上进行，以剔除低层次产品组装成高层次产品过程中引入的缺陷和接口方面的缺陷。

935 A. 10. 3. 3 ESS 所使用的环境条件和应力施加程序应着重于能发现引起早期故障的缺陷，而不需对寿命
936 剖面进行准确模拟。环境应力一般是依次施加，并且环境应力的种类和量值在不同装配层次上可以调整，
937 应以最佳费用效益加以剪裁。

938 A. 10. 3. 4 ESS 可用于 ME 设备的研发和生产阶段及大修过程。在研发阶段，ESS 可作为可靠性增长试
939 验和可靠性验证试验的预处理手段，用以剔除产品的早期故障以提高这些试验的效率和结果的准确性，
940 生产阶段和大修过程可作为出厂前的常规检验手段，用以剔除产品的早期故障。

941 A. 10. 3. 5 ESS 方案中应体现每个产品的最短 ESS 时间、无故障工作时间，以及每个产品的最长 ESS
942 时间。

943 A. 10. 3. 6 由于产品从研发阶段转向量产阶段的过程中，制造工艺组装技术和操作熟练程度在不断的改
944 进和完善，制造过程引入的缺陷会随这种变化而改变，这种改变包括引入缺陷类型和缺陷数量的变化。

945 因此, 制造商应根据这些变化对 ESS 方法(包括应力的类型、水平及施加的顺序等)作出改变。研发阶段
946 制定的 ESS 方案可能由于对产品结构和应力响应特性了解不充分, 以及掌握的元器件和制造工艺方面
947 有关信息不确切, 致使最初设计的 ESS 方案不理想。因此制造商应根据筛选效果对 ESS 方法不断调整。
948 对研发阶段的 ESS 结果应进一步深入分析, 作为制定生产中用的 ESS 方案的基础。对生产阶段 ESS 的
949 结果及试验室试验和使用信息也应定期进行对比分析, 以及时调整 ESS 方案, 始终保持进行最有效的
950 筛选。

951 A. 11 使用可靠性信息收集与评估

952 A. 11.1 ME 设备在使用阶段信息的收集和评估工作可以达到以下目的:

- 953 a) 利用收集的可靠性信息, 评估 ME 设备的使用可靠性水平, 验证是否满足规定的使用可靠性
954 要求, 当不能满足时, 提出改进建议和要求;
- 955 b) 发现使用中的可靠性缺陷, 针对性的进行可靠性改进, 进而提高 ME 设备的使用可靠性水平;
- 956 c) 为 ME 设备的使用、维修维护提供信息, 为 ME 设备的升级和提出新品的可靠性要求提供依据
957 等。

958 A. 11.2 使用可靠性信息收集是使用可靠性评估的基础和前提。使用可靠性信息收集的内容、分析的方
959 法等应充分考虑使用可靠性评估与改进对信息的需求。使用可靠性评估的结果和在评估中发现的问题也
960 是进行使用可靠性改进的重要依据。应注意两项工作的信息传递、信息共享, 减少不必要的重复, 使可
961 靠性信息的收集和评估工作协调有效地进行。

962 A. 11.3 可靠性信息收集和评估是 ME 设备使用阶段制造商可靠性工作的重要内容。制造商可建立一系
963 列的制度、渠道来保证该工作的顺利进行。制造商还可建立相应的数据库, 对收集和评估后的信息做储
964 存, 并定期更新, 以使得这些数据能真实的、及时的、有效的反应产品的使用可靠性。

965 A. 11.4 制造商应建立严格的信息收集制度。明确规定信息收集与核实的渠道、信息分析与处理的责任
966 人、信息的归档方式、信息的传递路径等信息。

967 A. 11.5 进行使用可靠性信息需求分析, 对使用可靠性评估及其他可靠性工作的信息需求进行分析, 确
968 定可靠性信息收集的范围、内容和程序等。

969 A. 11.6 使用可靠性信息收集工作应规范化。建议参考 GJB 1775 等标准的规定统一信息分类、信息单
970 元、
971 信息编码, 并建立通用的数据库等。

972 A. 11.7 可根据企业实际情况考虑组成专门的小组, 定期对使用可靠性信息的收集、分析、贮存、传递
973 等工作进行评审, 确保信息收集、分析传递的有效性。

974 A. 11.8 使用可靠性评估的主要目的是对产品的使用可靠性水平进行评价, 验证产品是否达到了规定的
975 可靠性使用要求, 尽可能地发现和改进产品的使用可靠性缺陷, 以及为产品的升级换代、新 ME 设备研
976 发提供支持信息。

977 A. 11.9 使用可靠性评估方法主要是将收集到的使用阶段的故障信息做处理后, 利用点估计或者各种经
978 验分布等方法预计并评估 ME 设备的使用可靠性水平。

979 A.11.10 在整个评估过程中应不断地对收集、分析、处理的数据进行评价, 确保获得可信的评估结果
980 及其他有用信息。

981

982
983
984

附录 B
(资料性附录)
可靠性需求分析表

985 与可靠性相关的用户需求分析调研可参考模板如下表：

986

表 B.1 用户需求分析调研表

用户需求	说明	填写
使用频率（循环次数）	每周运行天数、每天运行时间，每天检验人数等	比如 USB 连接器插拔 1 次/天，以使用期 5 年计算，则应用需求插拔 1825 次
使用场景及习惯	用户操作接触界面的习惯、力度、方向、院内、院外、急救、ICU、公共场所、家用、工作模式等	
日常维护	防尘网清理频率，有无明显灰尘和污垢	

987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997

998

999

附录 C

1000

(资料性附录)

1001

环境剖面分析

1002

常用的 ME 设备在生命周期内各环节环境剖面分析表如下表：

1003

表 C.1 环境剖面调研表

产品状态	典型应用条件					
	温度(高低)	湿度	大气压(海拔)	振动、冲击、撞墙、颠簸、挤压	输入电源	其他应力
贮存						
运输						
周转						
安装						
使用						
维修维护						

1004

1005

1006

1007

1008

1009

1010

1011

1012

1013

1014

1015

1016

1017

1018

1019

1020 附录 D
1021 (资料性附录)
1022 可靠性建模

1023 D.1 可靠性模型概述

1024 在对复杂系统进行可靠性设计时,为了使设计结果符合可靠性要求,需要先建立系统的可靠性模型,
1025 通过建立可靠性模型可以用简单的方式表示复杂的系统,并将系统的可靠性逐级分解为子系统的可靠
1026 性,以便于定量分配、预计和评估复杂系统的可靠性。由此可知,可靠性模型是开展可靠性设计分析,
1027 进行可靠性预计、评估和分配的基础,也是进行系统维修性和保障性设计分析的前提。

1028 D.2 可靠性框图

1029 可靠性框图作为一种常用的可靠性模型,它是由代表产品或功能的方框、逻辑关系和连线、节点等
1030 组成,在需要时可对节点加以标注。它只反映各个部件之间的串并联关系,与部件之间的顺序无关。系
1031 统的原理图、功能框图和功能流程图是建立系统可靠性框图的基础。当系统中某一功能的完成对系统整
1032 体的运行具有重要影响时,常会在设计时利用冗余结构来保证该功能的顺利完成,那么反映在可靠性框
1033 图上就是并联框图。

1034 D.3 典型的可靠性模型

1035 常见的可靠性模型有串联模型、并联模型、串一并混联模型、表决模型、旁联模型和桥联模型等。
1036 本附录对产品常见的串联、并联模型和串一并混联模型、表决模型做简单介绍。

1037 D.3.1 串联模型

1038 设一个产品由单元 1、单元 2、……、单元 n 组成,当且仅当所有 n 个单元都正常工作时,产品才
1039 能正常工作;只要其中任一单元发生故障,都会导致整个产品的故障,称为串联模型,其可靠性框图如
1040 图 D.1 所示:

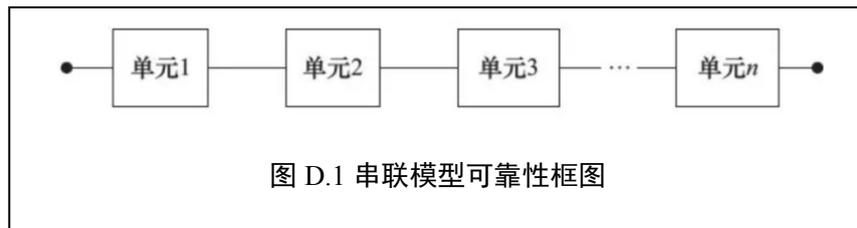


图 D.1 串联模型可靠性框图

1044 串联模型对应的可靠性数学模型为:

$$R_s(t) = \prod_{i=1}^n R_i(t) \quad (1)$$

1046 式中: $R_s(t)$ 为系统的可靠度, $R_i(t)$ 为单元 i 的可靠度,由式(1)可知,组成产品的单元越多,产品的
1047 可靠度就越小。因此,在设计阶段可以从以下几方面着手提高产品的可靠性:

- 1048 a) 简化结构设计,尽可能地减少组成产品的单元数;
1049 b) 提高组成单元的可靠度,特别是薄弱单元的可靠度。

1050 D. 3. 2 并联模型

1051 设一个产品是由 n 个单元组成，只要其中有一个单元正常工作，产品就能正常工作；只有当所有 n
 1052 个单元都出故障时，产品才发生故障，称为并联模型，其可靠性框图如图 D. 2 所示：

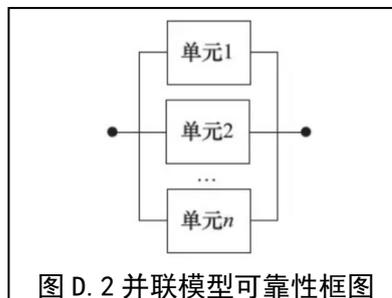


图 D. 2 并联模型可靠性框图

1053
 1054
 1055

并联模型对应的可靠性数学模型为：

$$R_s(t) = 1 - \prod_{i=1}^n [1 - R_i(t)] \quad (2)$$

1056 由上式可知，组成产品的并联单元数目越多，产品的可靠度就越大。因此，在设计阶段可采用冗余
 1057 设计来提高产品的可靠性。文献研究表明，随着 n 的不断增大，产品可靠度越来越大，但提高速度却越
 1058 来越慢，故要根据产品的可靠度要求和成本预算及空间要求合理地安排并联单元的数目。
 1059

1060 D. 3. 3 串—并混联模型

1061 对于复杂系统而言，一般会同时包含串联和并联关系组合而成的单元，称为混联模型。利用串联和
 1062 并联原理，可以将混联模型中的串联、并联部分简化为等效单元，最终得到与原混联模型等效的串联或
 1063 并联模型。图 D.3 (a)为一般的混联模型，图 D.3 (b)、(c)为简化后的等效模型。
 1064

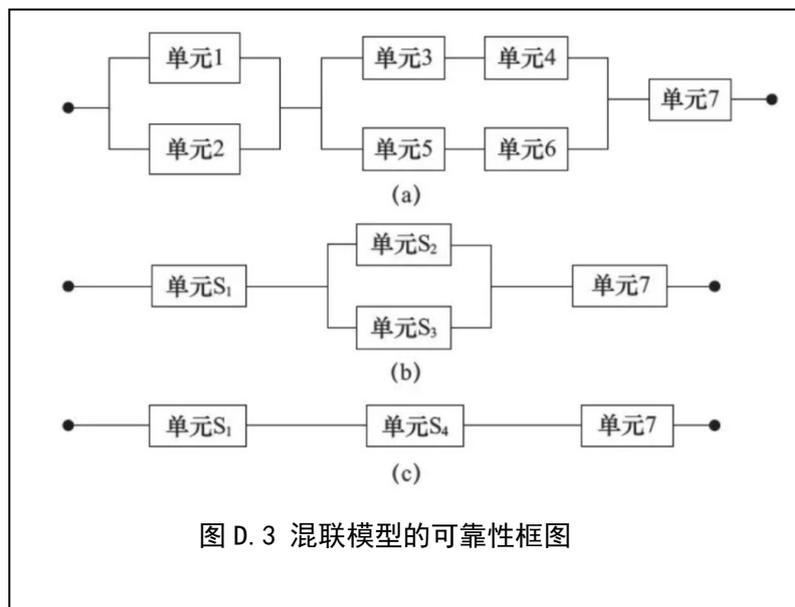


图 D. 3 混联模型的可靠性框图

1065
 1066
 1067
 1068
 1069

其系统对应的可靠性数学模型为：

并联单元 1、2 转化为等效单元 S₁，其可靠度为：

$$R_{S_1}(t) = 1 - (1 - R_1(t))(1 - R_2(t))$$

1070

1071 其中：

1072 串联单元 3、4 转化为等效单元 S_2 ，其可靠度为：

$$R_{S_2}(t) = R_3(t)R_4(t)$$

1073

1074 串联单元 5、6 转化为等效单元 S_3 ，其可靠度为：

$$R_{S_3}(t) = R_5(t)R_6(t)$$

1075

1076 并联单元 S_2 、 S_3 转化为等效单元 S_4 ，其可靠度为：

$$R_{S_4}(t) = 1 - (1 - R_{S_2}(t))(1 - R_{S_3}(t))$$

1077

1078 最终，系统的可靠度为：

$$R_S(t) = R_{S_1}(t)R_{S_4}(t)R_7(t)$$

1079

1080 D. 3. 4 表决模型

1081 设一个产品由 n 个单元一起工作，其中只要由 m 个或 m 个以上能完成任务时，产品就能完成任务。1082 设单个单元完成任务的概率为 q ，则 n 个单元都能完成任务的概率为 q^n ； $n-1$ 个单元能完成任务的概率为1083 $nq^{n-1}(1-q)$ ； $n-2$ 个单元能完成任务的概率为 $\frac{n(n-2)}{2}q^{n-2}(1-q)^2$ ； $n-m$ 个单元能完成任务的概率为1084 $\frac{n!}{(n-m)!m!}q^{n-m}(1-q)^m$ 。因此产品可靠度为 $R = \sum_{j=m}^n \frac{n!}{(n-j)!j!}q^{n-j}(1-q)^j$ 。

1085 D. 4 可靠性建模的流程

1086 可靠性建模的一般流程包括明确产品定义、绘制可靠性框图、建立可靠性数学模型等，具体步骤如
1087 下：1088 a) 明确产品定义。即明确产品及其单元的构成、功能、接口、故障判据等。功能框图是在对产品
1089 各层次功能进行静态分组的基础上，描述产品的功能和各子功能之间的相互关系，以及系统的数据
1090 流程。对于各功能间有时序关系的产品，一般采用功能流程图的形式。功能流程图是动态的，可以
1091 描述系统各功能之间的时序相关性。功能框图或功能流程图是绘制可靠性框图的基础。1092 b) 绘制可靠性框图。可靠性框图是以图的形式逻辑地描述产品正常工作的情况。可靠性框图应描
1093 述产品每次完成任务时的所有单元功能组之间的相互关系，绘制可靠性框图需要了解产品的任
1094 务定义和寿命剖面。在最终的可靠性框图中，通常一个方框只对应一个功能单元，所有的方框均应
1095 按要求以串联、并联、旁联或其组合形式连接，每个方框都应进行标注。1096 c) 建立可靠性数学模型。可靠性数学模型用于表达可靠性框图中各方框的可靠性与系统可靠性之
1097 间的函数关系。常用的方法有普通概率法、布尔真值表法、蒙特卡罗模拟法等。

1098 D. 5 例子：某 ME 设备的电池电路的可靠性建模

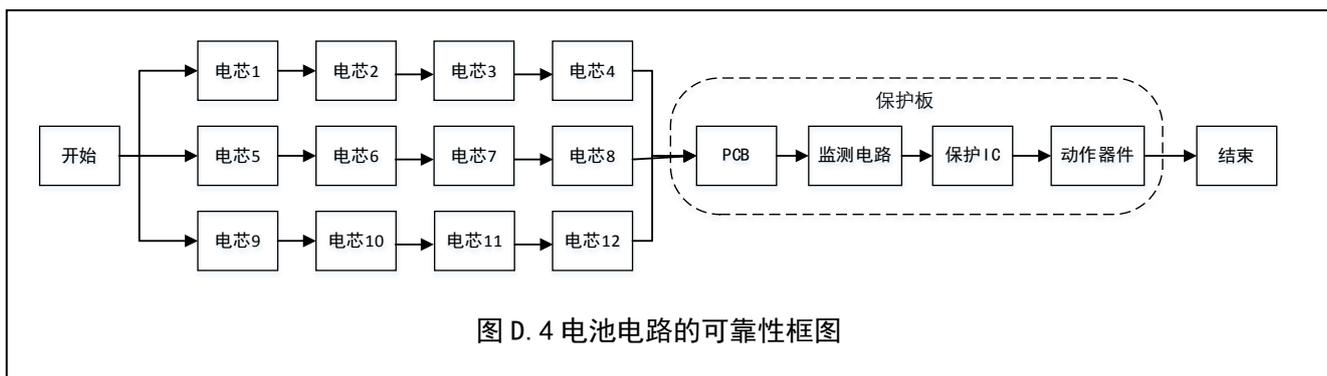
1099 某 ME 设备的电池电路的可靠性框图如图 D.4 所示。

1100 该电池电路由电芯组和保护板组成，电芯组由 12 节电芯（四串三并）组成，保护板由监测电路、
 1101 保护 IC、动作器件和线路板(PCB)组成，电芯 1~4 串联组成第 1 列电芯，电芯 5~8 串联组成第 2 列电芯，
 1102 电芯 9~12 串联组成第 3 列电芯；第 1 列电芯、第 2 列电芯和第 3 列电芯并联后再与监测电路、保护 IC、
 1103 动作器件和线路板(PCB)串联，因此电池电路的可靠度 R(t)为：

1104
$$R(t) = \{ 1 - [1 - R_{电芯1}(t) R_{电芯2}(t) R_{电芯3}(t) R_{电芯4}(t)] [1 - R_{电芯5}(t) R_{电芯6}(t) R_{电芯7}(t) R_{电芯8}(t)] [1 - R_{电芯9}(t) R_{电芯10}(t) R_{电芯11}(t) R_{电芯12}(t)] \} R_{PCB}(t) R_{监测电路}(t) R_{保护IC}(t) R_{动作器件}(t).$$

1105

1106



1107
 1108
 1109
 1110
 1111
 1112
 1113
 1114
 1115
 1116
 1117
 1118
 1119
 1120
 1121
 1122

1123
1124
1125

附录 E
(资料性附录)
DFMEA 表格模板

1126 在 ME 设备研发早期一般会开展 DFMEA，用于尽早识别产品存在的潜在故障模式，分析其故障原因、对本层级及上层级的影响。一般采用的 DFMEA 表格模板
1127 如下：
1128

表 E.1 DFMEA 表格模板及填写说明

项目名称： 产品型号： _____ 待分析的部件： _____					分析日期： DFMEA 版本： _____ 分析人员： _____										
序号	产品或部件	功能描述	故障模式	故障机理	改进前				措施		改进后				参考文件
					严重度等级 (S)	发生概率等级 (O)	探测度等级 (D)	风险评价指数 (RPN)	故障检测方法	预防措施	严重度等级 (S)	发生概率等级 (O)	探测度等级 (P)	风险评价指数 (RPN)	
1															
2															
3															

附录 F
 (资料性附录)
 故障树 FTA 例子

对告警电路（图 F.1）进行 FTA 分析。顶部事件是灯（G1）未点亮，在以下情况下灯不亮：开关未能关闭；电源失效；灯和电阻失效。

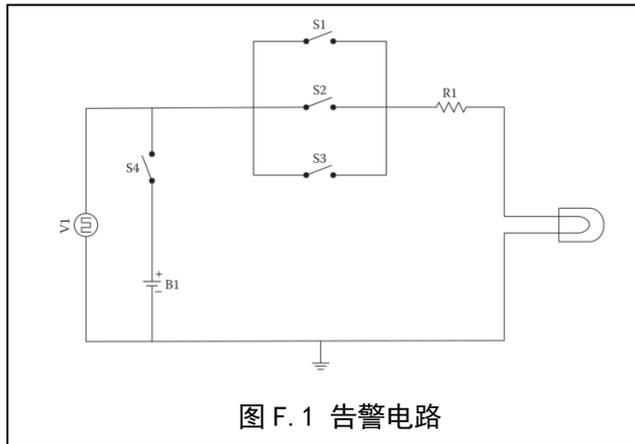


图 F. 1 告警电路

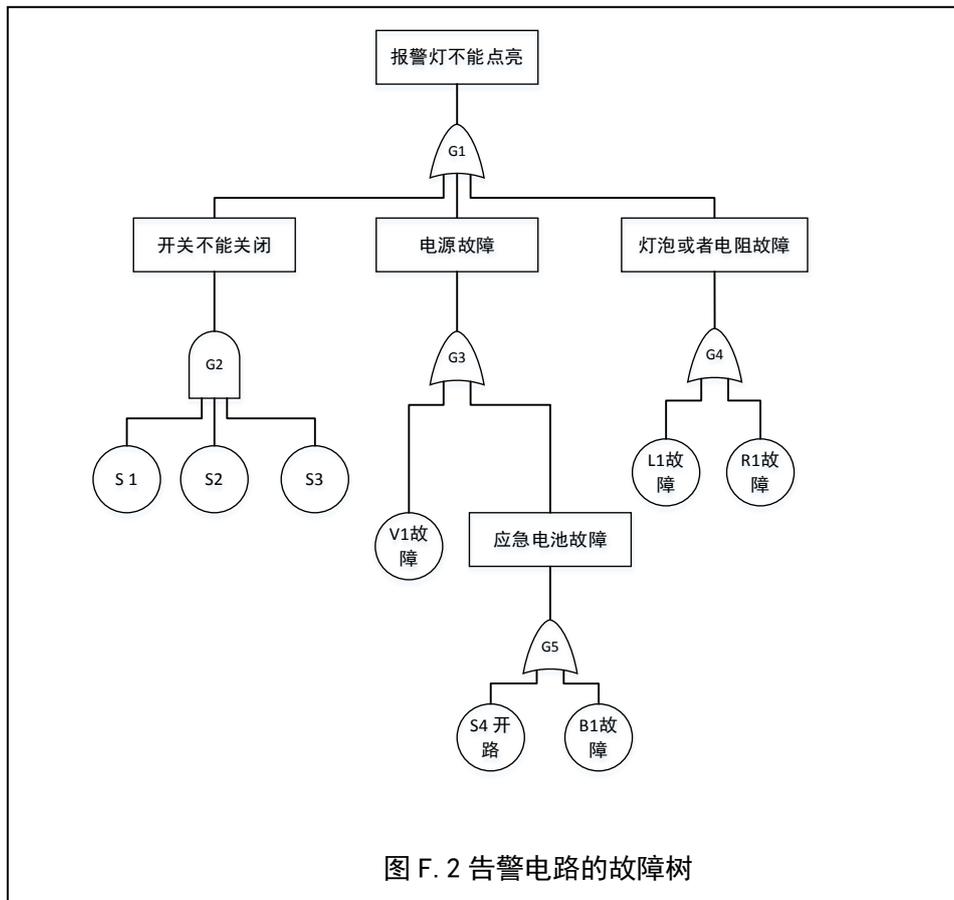


图 F. 2 告警电路的故障树

1156

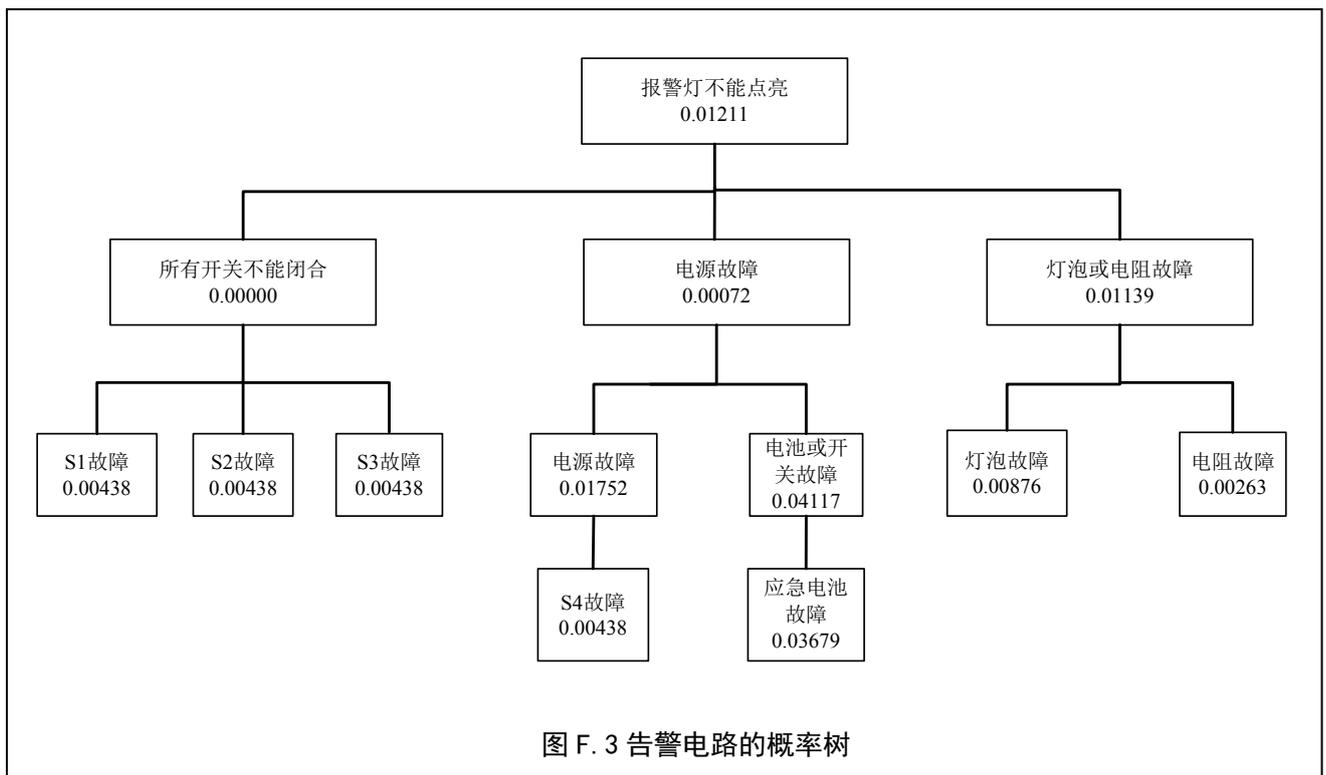
表 F.1 组件及其失效概率

部件	代号	失效概率
电压源	V1	0.01752
开关	S4	0.00438
电池	B1	0.03679
开关	S1	0.00438
开关	S2	0.00438
开关	S3	0.00438
电阻	R1	0.00263
灯	L1	0.00876

1157 选择下一级故障。如果电源失效或应急电池无效，电源会失效；如果灯泡有缺陷或电阻器有缺陷，
1158 灯泡和电阻会失效。

1159 在最低层级，如果开关无法关闭或电池没电了，应急电池无效。告警电路的故障树如图 F.2 所示。

1160 一旦形成故障树，每个级别的概率都可以输入概率树，表 F.1 列出了组件及其失效概率，通过使用
1161 门的方程式可计算顶级事件失效的概率。图 F.3 显示了告警电路的概率树。



1165
1166
1167

附录 G
(资料性附录)
元器件、部件选型可靠性评估表

1168 元器件及部件的可靠性直接影响到产品的质量，因此在 ME 设备设计过程中，需要对元器件及部
1169 件进行选型及控制，其选型时的可靠性评估表如下表所示：

1170

表 G.1 元器件、部件选型可靠性评估表

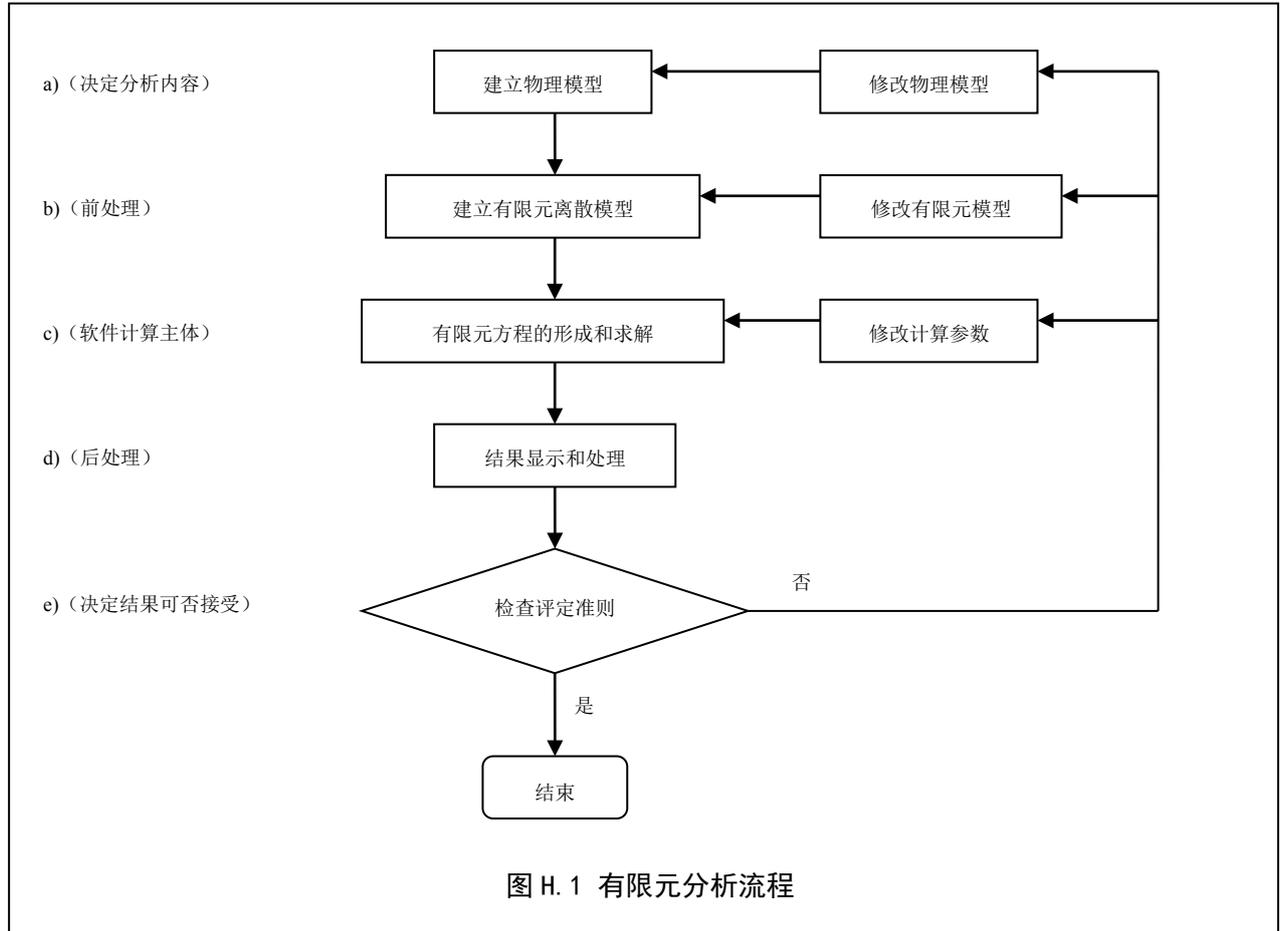
产品名称：			使用顺序号：		
序号	物料名称	厂家型号	可靠性相关信息	评估风险	备注
1			存储温度范围： 工作温度范围： 潮敏等级： 失效率： 供应商可靠性保证能力星级： 可靠性评估报告：	高/中/低	
2					
3					
7					
8					
整机可靠性要求： 存储温度范围： 工作温度范围： 潮敏等级： 失效率：					
编制：			审批：		
日期：			日期：		

1171

1172

附录 H
(资料性附录)
有限元分析

一般工程问题的有限元分析过程都可以归纳为如图 H.1 所示的流程。



图示流程的 a)和第 e)需要分析者根据所分析问题特点、工程规范、数值分析准则以及计算机软硬件性能等综合因素决定。b)c)d)是有限元分析的 3 个基本组成部分。b)的前处理是根据已经确定的物理模型，建立有限元离散模型，内容包括生成有限元网格，选择单元形式，选择材料模式，给定约束和载荷条件，选择求解方法和给定计算参数；c)由有限元求解器对离散化的模型进行数值迭代，得到整个系统的有限元方程的解；d)的后处理主要查看求解的物理场的分布情况，包括位移、应力、应变、频率、温度等，识别关键位置及关键参数。

附录 I
(资料性附录)
设计评审表模板

1189
1190
1191
1192 产品设计过程中，可靠性评审一般与设计评审同时进行，评审的结果需要以文件形式记录保存，评
1193 审表的模板如下表所示：

1194 表 I.1 设计评审记录

使用顺序号：			
评审项目		评审日期	
主持人		地点	
参加人：			
评审内容： XX 产品的设计任务书、设计开发计划			
评审结论： 1、设计计划书 阶段划分合理，可实现 职责明确 资源配备充分 2、设计任务书 设计要求明确，产品功能、性能和安全性、可靠性要求均明确的规定。 设计依据齐全 类似产品信息充分 已考虑风险管理输出			
处理结果： 即日执行设计任务书、设计计划			
备注			
记录人：			

1195

1196
1197
1198

附录 J
(资料性附录)
增长模型已知的增长试验

1199 增长模型已知的增长试验应按GJB 1407 的规定执行,即试验前要确定可靠性增长模型,绘制试验
1200 计划曲线,并应严格按大纲规定,不断地将观测的 MTBF与计划的增长值进行比较,及时做出决策,对
1201 增长率和资源进行控制和再分配,以达到可靠性增长的阶段和最终的可靠性要求值。标准中规定的
1202 可靠性增长模型是 Duane 模型和 AMSAA模型。Duane 模型便于试验的计划安排,AMSAA模型适合对
1203 试验进行跟踪和数据处理,两者结合就形成了可靠性增长试验设计的基础。本附录主要说明Duane模型。

1204 J.1 Duane 模型

1205 Duane 模型对任一时间(区间)内,只要不断地进行可靠性改进工作,产品的累积故障数与累积
1206 时间呈函数关系,其数学表达式为:

$$1207 \quad \frac{E[N(t)]}{t} = a \cdot t^{-m} \dots\dots\dots (1)$$

1208
1209
1210
1211

时刻t(瞬时)的故障率 $\lambda(t)$ 为

$$1212 \quad \lambda(t) = \frac{d}{dt} \{E[N(t)]\} = a(1-m) \cdot t^{-m} \dots\dots\dots (2)$$

1213
1214
1215
1216
1217

式中:

$E [N(t)]$ —— $N(t)$ 的数学期望;

$N(t)$ ——到累积时间t 时观察到的累积故障数;

a ——尺度参数, $t=1$ 时, Duane 曲线纵坐标值的倒数, $a > 0$;

m ——增长率,可由直线斜率求出, $0 < m < 1$ 。

1218
1219

用MTBF表示Duane 模型,如图M.1 所示。

由(1)、(2)式得知。

$$1220 \quad \bar{M}(t) = \frac{t^m}{a} \dots\dots\dots (3)$$

$$1221 \quad M(t) = \bar{M}(t)/(1-m) \dots\dots\dots (4)$$

1222
1223

$\bar{M}(t)$ ——产品累积的MTBF;

$M(t)$ ——产品t(瞬时)的MTBF。

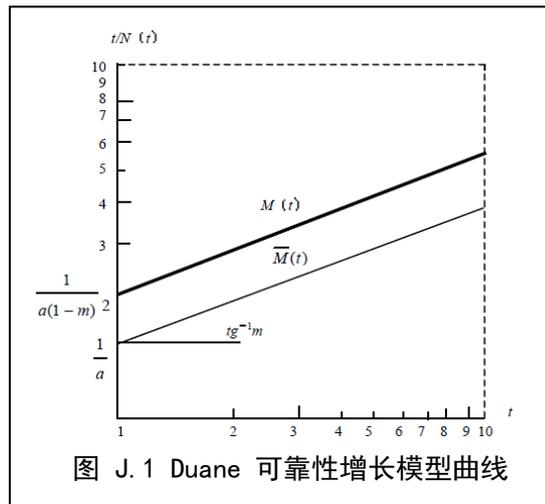


图 J. 1 Duane 可靠性增长模型曲线

1224
1225
1226
1227
1228
1229
1230

在具体制作 Duane曲线时，由于 $E[N(t)]$ 是未知的，所以可用 $t/N(t)$ 代替 $t/E[N(t)]$ 。
 一般情况下，产品的可靠性是以当前的MTBF表示的，但在试验中得到的只是用累积的MTBF表示的。
 为作图方便，便于观察，也为了得到当前的MTBF，对式(3)和式(4)取对数，得到

$$L_n \bar{M}(t) = m L_n t + L_n \frac{1}{a} \dots\dots\dots (5)$$

$$L_n M(t) = L_n \bar{M}(t) + L_n \frac{1}{1-m} \dots\dots\dots (6)$$

1231
1232
1233

从上面两个公式可以看出，在横坐标为累积试验时间的对数，纵坐标为 MTBF的对数的双对数坐标线上，累积MTBF值与累积试验时间的关系是一条直线，且斜率为m，该直线上横坐标等于1的点对应纵坐

1234 标上的值为 $1/a$ 。当前MTBF值与累积试验时间的关系是一条平行于累积MTBF线，并向上移动 $\frac{1}{1-m}$ 的
 1235 直线。图J. 1中 $\bar{M}(t)$ 为累积MTBF值与累积试验时间的关系曲线。在双对数坐标线上，平行于累积

1236 的MTBF线画出当前的MTBF线 $M(t)$ ，其值为累积的MTBF乘以 $\frac{1}{1-m}$ 。

1237 由此可见，Duane模型通常是采用图解的方法分析可靠性增长数据。Duane可靠性增长模型曲线，既
 1238 反映出可靠性参数的基本变化，又能得到可靠性参数的估计值。

1239 J. 2 总试验时间确定方法

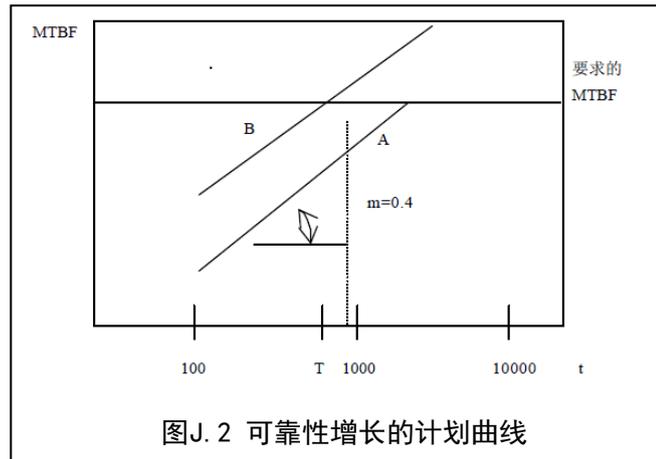
1240 Duane模型与AMSAA模型的增长试验方案，适用于有条件按可靠性增长计划进行较长时间的增长
 1241 试验，观测到若干个故障数的情况。该方案的总试验时间通常采用以下方法确定。

1242 J. 2. 1 用作图法确定

1243 当曲线的起始点、增长率、要求的MTBF值确定之后，便可在双对数坐标纸上画出计划的增长曲线，
 1244 其具体步骤如下：

- 1245 a) 在双对数坐标纸上，将要求的MTBF画成一条水平线，例如要求的MTBF为 200h；
 1246 b) 确定起始点，例如起始点为 (100, 20)；
 1247 c) 从起始点开始，按选定的增长率，向要求的MTBF线画一直线A，例如增长率为0.4；
 1248 d) 所画的直线即为累积MTBF增长线，如图J.2 所示。

- 1249 e) 将此线向上平移 $\frac{1}{1-m}$ ，得到另外一条平行线B，即当前的MTBF增长线。把该当前增长线
 1250 与要求的MTBF线的交点标出来，交点在横坐标上的投影T，即为所要求的总试验时间。



1251

1252

1253 J. 2. 2 根据经验确定

1254 一般情况下，当MTBF的要求值为50~200h时，试验时间为要求值的5~25倍。对于要求的MTBF值在
 1255 2000h以上的产品来说，试验的总时间至少是要求的MTBF值的一倍。

1256 可靠性增长试验一般应是定时试验，这种定时试验的总时间是使“现有可靠性”增长到“要求的可
 1257 靠性”所需的最长时间。在试验过程中，若没有出现故障，可以允许在总试验时间内的某一时刻采取定
 1258 时截尾。例如，当试验进行到某一时刻，已达到要求的MTBF值的2.3倍时，故障数为零，则可以以90%
 1259 的置信水平确信受试产品的MTBF已达到了要求值，从而提前结束试验。

1260 J. 3 某 ME 设备可靠性增长试验实例

1261 J. 3. 1 参数设定

1262 J. 3. 1. 1 初始 MTBF

1263 根据样机的测试结果汇总估计，目前产品的 MTBF 为 8000h。将该值记为可靠性增长试验前的初始
 1264 值。

1265 注：用 3 台样机进行长时间测试，有两台未出现故障，有 1 台出现故障。3 台样机累计工作时间为：23760h，故障
 1266 数为 1，取置信度为 80%，其 $MTBF=23760 / (0.5 * x^2(0.8, 2 * (1+1)))$ ，其中 $x^2(0.8, 4)$ 查数学分布用表为 5.98，
 1267 因此 $MTBF=23760 / (0.5 * 5.98) = 7946 h \approx 8000 h$ ，为方便计算，本方案中记初始值为 8000 h。

1268 J. 3. 1. 2 目标 MTBF

1269 目标 MTBF 设定为大于 14000 h。

1270 J. 3. 1. 3 设计余量

1271 设计余量是为了减少测试与实际环境中的风险设置的安全因子，根据可承受风险的大小设定。在本
1272 方案中取设计余量为 1.5。

1273 J. 3. 1. 4 增长率 m

1274 增长率 m :代表可靠性增长的趋势程度，在该企业的经验数据来看，此产品的增长率一般可取值为
1275 $0.3 \sim 0.7$ ，值越大表示增长越快。

1276 $0.1 < m < 0.3$ ，有轻微增长：采取的纠正措施不力或根本没有纠正；

1277 $0.3 < m < 0.4$ ，有明显增长：合理组织，及时分析纠正；

1278 $0.5 < m$ ，快速增长：对产品非常了解，数据掌握充分，试验中有关部门配合很好，且估计试验中的
1279 故障能准确定位并有效纠正；

1280 m 值与产品的成熟度、故障分析、更改能力有关，结合实际情况，取 $m=0.55$ 。

1281 J. 3. 1. 5 纠正比

1282 代表纠正类故障占总故障的比率，一般取值为 $0.85 \sim 0.95$ ，本方案中取 0.9。

1283 J. 3. 1. 6 平均纠正有效系数

1284 表示纠正措施的有效程度。平均值为 0.7，本方案中取 0.7。

1285 J. 3. 2 测试安排

1286 J. 3. 2. 1 测试阶段

1287 为便于测试管理（如集中地处理故障），将测试分为 6 个阶段

1288 阶段 1：累积测试时间 7200h

1289 阶段 2：累积测试时间 14400h

1290 阶段 3：累积测试时间 21600h

1291 阶段 4：累积测试时间 28800h

1292 阶段 5：累积测试时间 36000h

1293 阶段 6：累积测试时间 43200h

1294 在每个测试阶段结束，进行阶段性总结和评审。

1295 J. 3. 2. 2 可靠性增长试验周期估算

1296 预期采用 5 台样机进行测试，试验周期估计为 12 个月。

1297 注：试验周期与样机数、初始 MTBF 值、试验管理能力有关。

1298 J. 3. 2. 3 可靠性增长试验的结束

1299 满足以下条件之一，可以结束可靠性增长试验：

1300 a) 对试验数据进行分析，估计 MTBF 已经达到目标要求；

1301 b) 最近一次故障后已经有很长时间未发生故障（MTBF 的 2.3 倍），可以提前结束；

1302 c) 到了规定的总试验次数，MTBF 未达到要求，通过评审决定测试终止还是是否继续实施可靠性

1303 增长。

1304 J. 3. 2. 4 可靠性增长过程总结

1305 表 J. 1 可靠性增长过程总结

输入	
初始 MTBF	8000h
设计余量	1.5
平均纠正有效系数	0.7
纠正比	0.9
增长率	0.55
结果	
预计增长初始时间	4373h
目标 MTBF	14400h
最终实际 MTBF	14500h
累积测试时间	40700h
测试阶段	累积 MTBF 时间 (单位 h)
阶段 1	8000 h
阶段 2	9382 h
阶段 3	11500 h
阶段 4	12700 h
阶段 5	13500 h
阶段 6	14100 h

1306

1307

1308

1309

1310

1311

1312

1313

- 1314 附录 K
 1315 (资料性附录)
 1316 环境适应性试验的项目类型
- 1317 在可靠性验证试验之前开展环境适应性试验,以保证可靠性验证试验的准确性和效率,一般开展的
 1318 环境适应性试验的项目类型可参考下表:

1319 表 K.1 环境适应性试验的项目类型参考表

环境剖面类型	环境适应性试验项目类型	备注
气候环境	低温储存测试	
	高温储存测试	
	湿热储存测试	
	低温工作测试	
	高温工作测试	
	交变湿热工作测试	
	温度循环测试	
机械环境	低气压工作测试	
	振动测试	
	冲击试验	
电磁和电网环境	碰撞试验	
	电源拉偏测试	
	电压波动测试	
	低温开关机测试	
包装运输	断电测试	
	包装静压	
	随机振动	
	面跌落	
	旋转面跌落	
	旋转边跌落	
	斜面冲击	

1320 附录 L
1321 (资料性附录)
1322 加速试验方法

1323 本附录加速试验以 MTBF 作为可靠性指标进行说明，其他可靠性指标的加速试验方法与此类似，
1324 可参考使用。

1325 L.1 平均无故障间隔时间 MTBF 指标的计算

1326 本附录定义了某 ME 设备 MTBF 验证试验的方法，方法参考《GB 5080.7-1986 设备可靠性试验恒定
1327 失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案》，本附录假定此 ME 设备为可修复产品，寿
1328 命分布服从指数分布，即失效率为恒定常数，其可靠性特征量采用两相邻故障的平均间隔时间 MTBF
1329 (又称平均无故障工作时间)。

1330 要求此 ME 设备在使用 5 年后仍然可以达到较高的可靠性水平，该水平定为 0.8，即使用 5 年后大
1331 约有 80% 的 ME 设备仍然没有发生过维修，而另外 20% 的 ME 设备每台也只发生过一次维修。根据通常的
1332 估计，5 年内的工作时间最低限度应该达到 5 (年) × 12 (月) × 25 (日) × 8 (时) = 12000h。

1333 根据公式 $EXP(-t/MTBF)=R$ (假定失效符合指数分布)，式中可靠度为 $R=0.8$ ，MTBF 为平均无故
1334 障工作时间， t 为工作时间，可求得： $MTBF = -t/\ln(R) = -12000/\ln(0.8) = 53777h$ 。

1335 即可靠性指标 MTBF 为 53777h。

1336 L.2 试验方案的选择

1337 试验方案按照 GB5080.1 和 GB 5080.7 进行选择。

1338 试验方案有两种基本类型：

1339 a) 截尾序贯试验：在试验期间，对受试 ME 设备进行连续地或短间隔地监测并将累积的相关
1340 试验时间和相关故障数与接收、拒收或继续试验的判据进行比较。

1341 b) 定时或定数截尾试验：在试验期间，对受试 ME 设备进行连续地或短间隔地监测，累积相
1342 关试验时间直至或超过预定的相关试验时间 (接收) 或发生了预定的相关故障数 (拒收)。

1343 可以按照以下原则进行选择：

1344 a) 当事先规定了试验时间和费用时，优选定时截尾试验方案。定时结尾试验即为缩短试验时
1345 间，试验进行到一定时间就停止试验。

1346 b) 对新研发的产品宜选择定时 (定数) 截尾试验方案中的低风险、低鉴别比的试验方案。

1347 c) 当事先不能确定总试验时间，而又希望尽快作出接收与拒收的判定时 (已预定 α 、 β 和 m_0 、
1348 m_1 各值)，宜选择截尾序贯试验方案 4: 3 或 4: 7。 α 为生产方风险， β 为使用方风险， m_0 为
1349 平均寿命假设值的上限值， m_1 为平均寿命假设值的下限值。

1350 在本案例中，对此 ME 设备选用定时截尾试验方案 5: 9，见下表：

1351 表 L.1 定时截尾试验方案

方案编号	方案的特征		截尾时间 (m_0 的倍数)	截尾当量故障数
	标称值, %			
	α	β		
		D_m		

5: 9	30	30	2	1.84	3
------	----	----	---	------	---

1352 L. 2.1 样品数量

1353 本次试验选取 3 台此 ME 设备进行验证。

1354 L. 2.2 加速应力

1355 假定本 ME 设备的可靠性短板部件的主要失效机理可由高温高湿条件来进行加速，因此以湿热试验
 1356 做为加速寿命试验的加速应力，确定原则是既要最大程度的加速，又不能改变原有的失效机理，根据此
 1357 ME 设备的摸底试验所得的应力边界，在本试验中加速应力为：温度 55℃，湿度 95%。

1358 L. 2.3 加速系数

1359 湿热加速寿命模型采用艾林模型如下：

$$1360 \quad A_F = EXP \left\{ \frac{E_a}{K_B} \left(\frac{1}{T_{use}} - \frac{1}{T_{stress}} \right) \right\} \left(\frac{RH_{stress}}{RH_{use}} \right)^m$$

1361 其中，

1362 T_{use} 为正常条件下的温度(K)， $T_{use}=25+273(K)$ ；1363 T_{stress} 为加速条件下的温度(K)， $T_{stress}=55+273(K)$ ；1364 RH_{use} 为正常条件下的湿度(%RH)， $RH_{use}=50\%$ ；1365 RH_{stress} 为加速条件下的湿度(%RH)， $RH_{stress}=95\%$ 。1366 E_a 为激活能， $E_a=0.7 \text{ eV}$ （激活能 E_a 可通过试验确定，计算方法参考 GB/T 34986-2017）；1367 m 为湿度系数， $m=2.7$ (湿度系数 m 可通过试验确定，计算方法参考 GB/T 34986-2017)；1368 K_B 为波尔兹曼常数， $K_B=8.6173 \times 10^{-5} \text{ eV/K}$ ；

1369 将上述值代入到模型中，即可求出加速因子：

1370 $A_F=68.5$ 。

1371 L. 2.4 试验程序

1372 以 MTBF 作为可靠性验证指标的可靠性加速试验的开展步骤如下：

1373 a) 按可靠性指标确定 MTBF 下限值 $m_1=53777\text{h}$ （温度 25℃，湿度 50%）1374 b) 选用定时截尾试验方案 5: 9，此时， $\alpha=\beta=0.3$ ， $D_m=2$

1375 c) 由方案 5: 9 得到总试验时间（即截尾时间）为：

1376 $T=1.84m_0=1.84 \times D_m \times m_1=1.84 \times 2 \times 53777\text{h} \approx 197899\text{h}$

1377 d) 加速试验条件：

1378 选择此 ME 设备加速试验条件：工作高温 55℃，湿度 95%。

1379 e) 选取样品数量 $n=3$ 台，每台平均加速试验时间为：1380 $t=T/n/68.5=197899/3/68.5=963\text{h}$

1381 f) 判定标准

1382 当截尾当量故障数 $r < 3$ 时，试验判定接受1383 当截尾当量故障数 $r \geq 3$ 时，试验判定拒收

- 1384 附录 M
1385 (资料性附录)
1386 制造工艺引入的产品故障案例
- 1387 ——玻璃热加工工艺过程不稳定导致 X 射线管长期使用后芯棒局部穿孔或者开裂；
1388 ——玻璃与金属焊封工艺过程不稳定导致 X 射线管经过一段时间使用后芯棒真空度下降；
1389 ——线材压接不良导致配电柜接触器触点长期负载电流过大进而引发触点动作异常；
1390 ——电子装联工艺过程质量不佳导致电子元器件焊点连接强度不足；
1391 ——螺丝安装不当（安装次序不当、扭矩不当等）造成长期使用后松动造成悬挂重物跌落；
1392 ——胶合工艺过程不稳定导致一些结构件粘接部位长期使用后变形或脱落；
1393 ——胶合工艺不当造成超声探头长期使用（清洁、消毒、灭菌）后应用部分的防滴等级、电气绝缘能力
1394 下降；
1395 ——外部标识加工工艺不当造成长期使用（清洁、消毒、灭菌）后标识可识别度下降。

参考文献

- 1396
- 1397 [1] GB/T 18290.2 无焊连接 第2部分：压接连接 一般要求、试验方法和使用导则
- 1398 [2] GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
- 1399 [3] GB/T 5080-2012 设备可靠性试验
- 1400 [4] GB/T 7826-2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析(FMFA)程序
- 1401 [5] GB 7828-1987 可靠性设计评审
- 1402 [6] GB/T 7829-1987 故障树分析程序
- 1403 [7] GJB 1032 电子产品环境应力筛选方法
- 1404 [8] GJB 1407 可靠性增长实验
- 1405 [9] GJB 813 可靠性模型的建立和可靠性预计
- 1406 [10] GJB/Z 108 电子设备非工作状态可靠性预计手册
- 1407 [11] GJB/Z 27 电子产品可靠性热设计手册
- 1408 [12] GJB/Z 34 电子产品定量环境应力筛选指南
- 1409 [13] GJB/Z 35 元器件降额准则
- 1410 [14] GJB/Z 89 电路容差分析指南
- 1411 [15] GB 5080.7 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方
- 1412 案
- 1413 [16] GB/T 11606 分析仪器环境试验方法
- 1414 [17] GB/T 12085 光学和光学仪器 环境试验方法
- 1415 [18] GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法
- 1416 [19] GB/T 2421 环境试验 概述和指南
- 1417 [20] GB/T 2422 环境试验 试验方法编写导则 术语和定义
- 1418 [21] GB/T 2423 环境试验 第2部分
- 1419 [22] GB/T 2424 环境试验 第3部分
- 1420 [23] GB/T 2689.1-1981 恒定应力寿命试验和加速寿命试验方法总则
- 1421 [24] GB/T 29309 电工电子产品加速应力试验规程高加速寿命试验导则
- 1422 [25] GB/T 37079-2018 设备可靠性—可靠性评估方法
- 1423 [26] GB/T 37963-2019 电子设备可靠性预计模型及数据手册
- 1424 [27] GB/T 5080.1 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理
- 1425 [28] GB/T 7289 电学元器件 可靠性 失效率的基准条件和失效率转换的应力模型
- 1426 [29] GJB/Z 1391-2006 故障模式，影响及危害性分析指南
- 1427 [30] GJB 3273 研制阶段技术审查
- 1428 [31] GJB 3404-1998 电子元器件选用管理要求
- 1429 [32] GJB 768 故障树分析
- 1430 [33] GJB 841 故障报告、分析和纠正措施系统
- 1431 [34] GJB/Z 299 电子设备可靠性预计手册
- 1432 [35] GJB/Z 72 可靠性维修性评审指南
- 1433 [36] GJB/Z 77 可靠性增长管理手册

- 1434 [37] QJ 3127-2000 航天产品可靠性增长试验指南。
- 1435 [38] YY/T 0195-1994 心电图机可靠性试验方法
- 1436 [39] YY 0505 医用电气设备 第1-2部分：安全通用要求并列标准：电磁兼容 要求和试验
- 1437 [40] YY/T 1474-2016 医疗器械可用性工程对医疗器械的应用
- 1438 [41] Behavior of Cast Udimet 500 at Elevated Temperature, Metallurgical Transactions, vol.2, 1971
- 1439 [42] C.F. Dunn and J.W. McPherson, Temperature-Cycling Acceleration Factors for Aluminum
1440 Metallization Failure in VLSI Applications, Proceedings of the 28th International Reliability Physics
1441 Symposium, IEEE, 1990
- 1442 [43] D.J. Klinger, On the Notion of Activation Energy in Reliability: Arrhenius, Eyring, and
1443 Thermodynamics, Proceedings of the Reliability and Maintainability Symposium, 1991
- 1444 [44] D. Kececioglu and J. Jacks, The Arrhenius, Eyring, Inverse Power Law and Combination
1445 Models in Accelerated Life Testing, Reliability Engineering, vol. 8, 1984
- 1446 [45] D.R. Olsen and H.M. Berg, Properties of Bond Alloys Relating to Thermal Fatigue, IEEE
1447 Transactions on Components, Hybrids, and Manufacturing Technology, vol. CHMT-2, 1979
- 1448 [46] D.S. Peck and O.D. Trapp, Accelerated Testing Handbook, Technology Associates, Portola
1449 Valley, CA, 1987
- 1450 [47] D.S. Peck and W.R. Thorpe, Highly Accelerated Stress Test History, Some Problems and
1451 Solutions, Tutorial Notes, 28th Reliability Physics Symposium, IEEE, 1990
- 1452 [48] D.S. Peck, Comprehensive Model of Humidity Testing Correlation, Proceedings of the 24th
1453 International Reliability Physics Symposium, IEEE, 1986
- 1454 [49] Equations, Proceedings of the IEPS, 1982
- 1455 [50] F. Jensen, How to Succeed in Modeling, Quality and Reliability Engineering International, vol.
1456 15, 1999
- 1457 [51] H.D. Solomon, Low Cycle Fatigue of Surface Mounted Chip Carrier/Printed Wiring Board
1458 Joints, Proceedings of the 39th Electronic Components Conference, IEEE, 1989
- 1459 [52] IEC 60300-3-5 Dependability management - Part 3-15: Application guide - Engineering of system
1460 dependability
- 1461 [53] IPC-9701, Performance Test Methods and Qualification Requirements for Surface Mount Solder
1462 Attachments
- 1463 [54] IPC-A-610, Acceptability of Printed Boards Training and Certification program
- 1464 [55] IPC-JEDEC-9704, Printed Wiring Board Strain Gage Test Guideline
- 1465 [56] IPC-TM-650, TEST METHODS MANUAL
- 1466 [57] ISO 14971:2007 Medical devices— Application of risk management to medical devices
- 1467 [58] J.K. Hagge, Predicting Fatigue Life of Leadless Chip Carriers Using Manson-Coffin
- 1468 [59] J.M. Hu, D. Barker, A. Dasgupta and A. Arora, Role of Failure Mechanism Identification in
1469 Accelerated Testing, Proceedings of the Reliability and Maintainability Symposium, 1992
- 1470 [60] L.F. Coffin, Jr., A Study of the Effects of Cyclic Thermal Stresses on a Ductile Metal,
1471 Transactions of the ASME, vol. 76, 5p. 931-950, 1954
- 1472 [61] L.F. Coffin, Jr., The Effect of Frequency on the Cyclic Strain and Low Cycle Fatigue
1473 [62] Mechanics, vol. 5, no. 7, 1965
- 1474 [63] Reliable design of medical devices third edition

- 1475 [64] S. Arrhenius, Z. Physik. Chem. vol. 4, 1889
1476 [65] S. Glasstone, K.J. Laidler and H.E. Eyring, The Theory of Rate Processes, McGraw-Hill, New
1477 York, 1941
1478 [66] S.S. Manson, Fatigue: A Complex Subject-Some Simple Approximations, Experimental
1479 [67] W. Engelmaier, Fatigue Life of Leadless Chip Carrier Solder Joints During Power Cycling,
1480 IEEE Transactions on Components, Hybrids, and Manufacturing Technology, vol. CHMT-6, no. 3,
1481 1985
1482 [68] W. Nelson, Accelerated Testing, John Wiley & Sons, New York, 1990
1483 [69] 有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则, 国家药品监督管理局医疗器械技术审评中
1484 心, 2019
1485 [70] 张根保、高田, 机床杂志社, 数控机床可靠性技术专题五: 可靠性建模技术, 2015
1486
-