



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1813—2022

医用电气设备使用可靠性信息收集与 评估方法

Methods for operational reliability information collection and evaluation
of medical electrical equipment

2022-05-18 发布

2023-06-01 实施

国家药品监督管理局 发布

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集	4
4.1 使用可靠性信息的来源	4
4.2 使用可靠性信息的内容	4
4.3 故障判定与记录	6
5 ME 设备和 ME 系统使用可靠性评估	7
5.1 综述	7
5.2 确定使用可靠性评估的指标	7
5.3 样本的确定	7
5.4 使用可靠性信息的初步整理	7
5.5 分布类型检验方法	8
5.6 连续型分布的参数估计	8
5.7 编制使用可靠性评估报告	8
附录 A (资料性) ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集表	9
附录 B (资料性) ME 设备和 ME 系统的其他相关使用可靠性参数说明	10
附录 C (资料性) 相关分布模型介绍	13
附录 D (资料性) 相关分布类型检验	15
参考文献	17

前 言

本文件按照 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》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/TC 10)归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院、上海市医疗器械检测所、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、费森尤斯医药研发(上海)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、上海市第六人民医院。

本文件主要起草人：何昆仑、郁红漪、周娟、张尉强、贺飞、曹德森、郑晨、李斌、高建、李琦、刘明强、吴秀梅、陈杰、陶侃。

医用电气设备使用可靠性信息收集与 评估方法

1 范围

本文件规定了在制造商规定的使用时间内,对医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)开展使用可靠性信息收集与使用可靠性评估工作的方法。

本文件适用于 ME 设备和 ME 系统的使用可靠性信息收集与使用可靠性评估。

2 规范性引用文件

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,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)适用于本文件。

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

YY/T 1837—2022 医用电气设备 可靠性通用要求

3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY/T 1837—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

参数估计 parameter estimation

根据样本推断未知的总体分布参数。

ME 设备和 ME 系统的使用可靠性数据分析中,估计用于表征可靠性指标的参数或参数函数的过程。

[来源:GB/T 17560—1998,3.1.1,有修改]

3.2

分布模型 distribution model

特定的分布或分布类。

[来源:GB/T 3358.2—2009,2.5.3,有修改]

3.3

分布函数 distribution function

随机变量的值小于或等于任意选定值的概率的函数。

$$F(t) = p(\theta \leq t) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$F(t)$ ——分布函数;

θ ——平均寿命;

t ——选定时间。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-13-07,有修改]