

ICS 11.010
CCS C 30



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1837—2022

医用电气设备 可靠性通用要求

Medical electrical equipment—General requirements for reliability

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 总则 | 3 |
| 4.1 可靠性工作目标 | 4 |
| 4.2 可靠性工作基本原则 | 4 |
| 4.3 可靠性工作与其他相关工作的协调 | 4 |
| 4.4 可靠性工作分类 | 4 |
| 4.5 可靠性工作要求说明 | 4 |
| 4.6 符合性准则 | 5 |
| 5 可靠性需求分析与要求确定 | 6 |
| 5.1 用户需求分析 | 6 |
| 5.2 环境剖面分析 | 6 |
| 5.3 确定可靠性指标 | 7 |
| 6 可靠性设计与分析 | 7 |
| 6.1 建立可靠性模型 | 7 |
| 6.2 可靠性分配 | 7 |
| 6.3 可靠性预计 | 7 |
| 6.4 设计故障模式及影响分析(DFMEA) | 8 |
| 6.5 故障树分析(FTA) | 8 |
| 6.6 制定可靠性设计准则 | 8 |
| 6.7 确定可靠性关键部件 | 9 |
| 6.8 材料、元器件和部件选型与控制 | 9 |
| 6.9 有限元分析 | 9 |
| 6.10 降额分析 | 10 |
| 6.11 电路容差分析 | 10 |
| 6.12 耐久性分析 | 10 |
| 6.13 可靠性评审 | 10 |
| 7 可靠性试验与评价 | 11 |
| 7.1 可靠性研发试验 | 11 |
| 7.2 可靠性验证与评价 | 11 |
| 8 制造过程可靠性 | 12 |
| 8.1 过程故障模式及影响分析(PFMEA) | 12 |
| 8.2 制造工艺可靠性验证 | 12 |
| 8.3 环境应力筛选 | 13 |

| | |
|-----------------------------------|----|
| 9 使用可靠性信息收集与评估 | 13 |
| 附录 A (资料性) 原理说明 | 14 |
| 附录 B (资料性) 可靠性需求分析表 | 25 |
| 附录 C (资料性) 环境剖面分析 | 26 |
| 附录 D (资料性) 可靠性建模 | 27 |
| 附录 E (资料性) DFMEA 表格模板 | 31 |
| 附录 F (资料性) 故障树 FTA 例子 | 32 |
| 附录 G (资料性) 元器件、部件选型可靠性评估表 | 34 |
| 附录 H (资料性) 有限元分析 | 35 |
| 附录 I (资料性) 降额分析方法 | 36 |
| 附录 J (资料性) 电路容差分析的方法和程序 | 39 |
| 附录 K (资料性) 设计评审表参考模板 | 43 |
| 附录 L (资料性) 增长模型已知的增长试验 | 44 |
| 附录 M (资料性) 可靠性指标验证——常规试验及加速试验方法示例 | 49 |
| 附录 N (资料性) 制造工艺引入的产品故障案例 | 51 |
| 附录 O (资料性) 环境应力筛选 | 52 |
| 参考文献 | 54 |

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：上海市医疗器械检测所、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、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、上海西门子医疗器械有限公司、通用电气医疗系统(中国)有限公司、费森尤斯医药研发(上海)有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、中国人民解放军总医院、飞利浦(中国)投资有限公司。

本文件主要起草人：郁红漪、邵凌云、杨鹏飞、张尉强、贾东方、李勇、朱家鹏、刘震宇、虞雄伟、何昆仑、谌达宇。

医用电气设备 可靠性通用要求

1 范围

本文件规定了医用电气设备(以下简称 ME 设备)和医用电气系统(以下简称 ME 系统)生命周期内开展可靠性工作的通用要求和基本方法。

本文件适用于各类 ME 设备或 ME 系统的可靠性工作。本文件不包含专门针对软件可靠性的相关要求和方法。

注：本文件正文中所有章节在附录 A 中都有对应的相关原理说明。

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/T 2900.1—2008 电工术语 基本术语

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 0316—2016 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 1813 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法

3 术语和定义

GB/T 2900.1—2008、GB 9706.1—2020、YY/T 0316—2016 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

安全性 safety

不会对人员、财产或环境造成不可接受的风险。

[来源:ISO/IEC GUIDE 51:2014,3.14,有修改]

3.2

部件 part

设备的主要构成单元模块,由一个以上元器件组合而成。

[来源:GB/T 2900.1—2008,3.3.18,有修改]

3.3

产品 item

考虑的对象。

注：产品可以是单个部件、元器件、设备、系统。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-01-01,有修改]

3.4

风险 risk

伤害发生的概率和该伤害严重度的组合。