|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.040 |
| CCS | C 30 |

广东省地方标准

DB44/ XXXXX—XXXX

|  |
| --- |
| **DB 44** |

医疗器械 临床可靠性 测评指南

Guideline for Clinical Reliability Assessment of Medical Devices

2025年3月14日

XXXX - XX - XX发布 XXXX - XX - XX实施



广东省市场监督管理局 发 布

目次

[1 范围 3](#_Toc21849)

[2 规范性引用文件 3](#_Toc19316)

[3 术语和定义 3](#_Toc25631)

[4 测评原则 4](#_Toc11156)

[5 测评指标体系 4](#_Toc22915)

[6 取值规则 7](#_Toc22722)

[7 测评结论的形成规则 10](#_Toc15895)

[8 测评活动的组织实施 12](#_Toc10831)

[附录A 测评工作流程 16](#_Toc175)

[附录B 测评工作原则 19](#_Toc32253)

[附录C 临床可靠性测评指标体系和指标权重样本和其输入 21](#_Toc11177)

医疗器械 临床可靠性 测评指南

* 1. 范围

本文件规定了医疗器械临床可靠性的术语和定义、测评原则、测评指标体系、取值规则、测评结论的形成规则和测评活动的组织实施。

本文件适用于广东省内各医疗机构对其机构内临床使用（特别是临近或超过制造商规定的使用期限）医疗器械的可靠性进行测评，其他省市可参照使用本文件进行相关测评工作。

本文件还适用于：

——医疗器械运营机构在医疗器械租赁全过程中对其质量进行自我测评；

——医疗器械注册人、备案人对其产品在医疗器械临床使用过程中经长期使用、特殊消毒、养护和维修后的质量的延续状态进行自我测评；

——医疗器械运营/生产/使用单位相关主管部门、外部测评机构对临床使用全过程中的医疗器械质量的延续状态进行测评。

* 1. 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 2828.4-2008 计数抽样检验程序 第4部分：声称质量水平的评定程序

GB/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

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

GB 9706.216-2021 医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求

GB/T 20001.4-2015 标准编写规则 第4部分：试验方法标准

GB/T 20001.5-2017  标准编写规则 第5部分：规范标准

GB/T 27418-2017 测量不确定度评定和表示

GB/T 37079-2018 设备可靠性 可靠性评估方法

GB/T 42062-2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY 0054-2023 血液透析设备

YY/T 0841-2023 医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试

YY/T 1474 医疗器械 可用性工程对医疗器械的应用

YY/T 1813-2022 医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法

YY/T 1837-2022 医用电气设备 可靠性通用要求

JJF 1353-2012 血液透析装置校准规范

* 1. 术语和定义

GB/T 2828.4-2008、GB/T 27418-2017、GB/T 37079-2018、GB/T 42062-2022、YY/T 1813-2022和YY/T 1837-2022界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 可靠性 reliability

在给定的条件，给定的时间区间，能无失效地执行要求的能力。

注1：持续时间区间可用产品有关的适合的计量单位表示，例如日历时间、工作周期、行程等，这些计量单位宜清晰的阐述。

注2：给定的条件包括影响可靠性的各个方面，如：运行模式、应力水平、环境条件和维修。

[来源：GB∕T 2900.99-2016，192-01-24，有修改]

有用寿命 useful life

医疗器械从首次使用直到由于运行和维修的经济性或废弃,不再满足临床使用要求的时间区间。

[来源：GB∕T 2900.99-2016，192-02-27,有修改]

3.3

临床可靠性 clinical reliability

在给定的条件和有用寿命内，医疗器械在临床使用过程中能够无故障地执行其预期功能的能力。

3.4  
使用期限 service life

由医疗器械注册人通过风险管理保证产品安全有效使用的期限，在该期限内产品能够维持其适用范围内的预期功能。

1. 测评原则

为保证临床使用医疗器械测评过程的安全性和可追溯性，保持临床使用医疗器械测评后的临床使用可靠性，在测评时宜遵循以下原则：

a） 充分考虑测评过程中潜在的测评失效影响因素，做好测评方案和过程设计，确保测评过程的安全性、测评结果的客观准确性、测评结论的有效性以及测评后医疗器械可靠性的延续。

b）在医疗器械临床可靠性测评准备环节，应考虑测评方案和过程与测评目的、测评对象和测评环境的适配性，避免可能产生的安全隐患和无效测评结论。

c）测评方案的设计规划应全面考虑测评过程中的关键控制点，其测评规程应能有效控制测评过程的安全风险。

d）对测评过程中涉及的与测评相关的技术信息文件，应形成具有可追溯性的过程记录文件。

注：技术信息文件包含但不仅限于测评规程，测评结果记录表格、测评信息调研表等。

1. 测评指标体系

5.1 测评指标体系框架

测评指标体系由三个层级的评价指标构成，其中，一级测评指标6个，二级测评指标32个，三级测评指标由特定类型医疗器械的具体特征确定，测评内容和数量不定。

表1 测评指标体系

| 一级测评指标 | 二级测评指标 | 三级测评指标 |
| --- | --- | --- |
| 使用环境 | 温度 | — |
| 湿度 | — |
| 大气压 | — |
| 供电电源 | — |
| 供水条件 | — |
| 供气条件 | — |
| 外观 | 外部标记 | 可扩充 |
| 电线和器具耦合器的绝缘防护和机械防护 | 可扩充 |
| 设备外壳相关的绝缘防护和机械危险 | 可扩充 |
| 功能 | 开机自检功能 | 可扩充 |
| 按钮、控制器和指示器的临床功能 | 可扩充 |
| 气源/水源/压力源及其通路功能（如，连接紧密性、控制和排放功能、密封性） | 可扩充 |
| 电池功能 | 可扩充 |
| 报警功能 | 可扩充 |
| 信号输入输出功能 | 可扩充 |
| 关键附件（如心电导联、麻醉机挥发罐、废气回收装置等）的临床功能 | 可扩充 |
| 性能 | 控制器和仪表的准确性 | 可扩充 |
| 关键性能指标的完整性与准确性 |  |
| 诊断数据准确性 | 可扩充 |
| 安全 | ME设备/系统的保护接地电阻 | 可扩充 |
| ME设备/系统的漏电流 | 可扩充 |
| ME设备/系统的绝缘电阻 | 可扩充 |
| ME设备/系统部件的电源中断 | 可扩充 |
| 机械危险的防护 | 可扩充 |
| 危险输出的控制和防护 | 可扩充 |
| 临床使用信息 | 日常业务工作位置 | — |
| 临床使用起止时间 | — |
| 日使用时间（平均时间、日使用最长时间及其发生频率） | — |
| 累计运行时间 | — |
| 消毒灭菌方式及其频率 | — |
| 日常维护主要内容及其频次 | — |
| 维修总次数和关键零部件更换次数 | — |
| 使用人员使用专业性及其培训情况 | — |
| 故障信息统计 | — |
| 维修信息统计 | — |
| 停机信息统计 | — |
| 设备可用度评价 | — |

5.2 评价指标的设立

一级测评指标包括使用环境、外观、功能、性能、安全和临床使用信息6个指标。其中，外观、功能、性能和安全指标反映了医疗器械在测评期间的临床使用质量状况，是对医疗器械临床使用可靠性相关的客观特性的测量，在其使用环境/模拟使用环境中通过试验/检测法获得。使用环境、临床使用信息指标反映了医疗器械临床真实使用环境和使用情况，是对医疗器械临床使用可靠性相关的客观条件的调研，在其使用环境中通过测量和统计数据法获得。

二级测评指标是通过检查/检验/检测/调研直接取值的指标。

三级测评指标是对部分二级指标的扩充，基于特定类型医疗器械的具体特征、产品标准和产品规范，是通过检验/检测直接取值的指标。

5.3 测评指标确定基本原则

可根据测评对象实际情况，删除表1中不适用的二级测评指标，确定最终适用的二级测评指标。

依据或参考特定类型医疗器械已发布的医疗器械相关标准和/或规范要求，以及测评对象的使用说明书和/或技术说明书（以下简称为“说明书”），并结合测评对象的临床使用特点，构建三级测评指标。其中，可根据测评委托单位自身业务需求和测评对象特征确定特殊的三级测评指标。

三级测评指标在确定时尽可能包含重要和关键功能、性能和安全测评指标，但需考虑：

* 1. 测评指标的适用场景和测评条件宜与临床使用环境条件相匹配；
  2. 测评指标的类型和内容能保证测评结果的客观性、准确性和合理性；
  3. 测评指标的测评方法不会对测评对象的外观和后续使用质量造成影响。

5.4 测评指标选取来源

测评指标的选取来源参考表2。

表2 测评指标选取来源一览表

| 序号 | 指标来源 | 到货验收 | 临床使用质量监督和/或风险评估 | 质量状态评价 | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 保养维护  维修 | 使用期限到期 | 报废 |
|  | 随附文件：   * 1. 产品说明书   2. 技术说明书 | ×1） | × | ×1） | ×1） | ×1） |
|  | 医疗器械产品技术要求 | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） |
|  | 临床试验数据 | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） |
|  | 医疗器械相关标准：   * 1. 国家标准   2. 行业标准   3. 地方标准 | ×1） | × | × | × | × |
|  | 医疗器械注册审查指导原则 | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） | ×1） |
|  | 招标/租赁合同文件 | × | — | — | — | — |
|  | 测评业务需求调研表 | ×1） | ×1） | ×1） | — | — |
| 注1：产品说明书和技术说明书可二合一。  注2：×表示需要的标记。  注3：1）表示如适用。  注4：—表示不需要的标记。 | | | | | | |

1. 取值规则

6.1 二级指标隶属度赋值规则

6.1.1 隶属度赋值方法

二级指标隶属度赋值宜采用专家评估法进行分段赋值。选择一定数量专家组成评判小组,由专家根据实际调研信息和检验检测数据，制定二级指标隶属度分段赋值原则，确定二级指标的隶属度赋值。

6.1.2 隶属度赋值基本原则

二级指标的隶属度赋值基本原则如下：

1. 使用环境的二级指标调研信息是通过检测直接获取，宜根据此类调研信息与被测评对象的说明书中工作环境要求和/或相关专用标准要求中的工作环境要求的符合程度进行隶属度分段赋值。其中，符合程度越高，隶属度的赋值分值越低，表示风险越低。
2. 临床使用信息的二级指标是通过统计数据法调研直接获取，宜根据此类调研信息关联安全问题发生的风险严重程度、发生概率和安全事件影响范围等进行综合分析后分段赋值。其中，发生风险的严重程度、发生概率和安全事件影响范围越小，隶属度的赋值分值越低，表示风险越低。
3. 外观、功能、性能和安全的二级指标的赋值宜根据其三级指标符合率进行分段赋值，符合率越高，隶属度的赋值分值越低，表示风险越低。某二级指标下一层级三级指标符合率，可用该二级指标中三级指标中检验检测项目的符合数量和该三级指标中总检验检测项目数量的百分比进行表示，见式（1）。

…………(1)

式中：

——符合率；

——某二级指标下一层级三级指标中检验检测项目的符合数量（不含不适用项目）；

——某二级指标下一层级三级指标中总检验检测项目数量（不含不适用项目）。

6.2 外观、功能、性能和安全的三级指标取值规则

6.2.1 取值依据

取值依据的选取应符合以下要求：

a）涉及基本性能和基本安全的三级测评指标，其取值依据中的符合性要求应不低于现行有效医疗器械相关标准、规范要求和说明书中的技术指标要求。

b）其他三级测评指标，其取值依据中的符合性要求宜不低于现行有效医疗器械相关标准、规范要求和说明书中的技术指标要求，并结合设备的长期使用表现、维护记录、环境影响及YY/T 1474的要求进行综合评估。可靠性评估除风险指标外，还应包含可量化的指标。否则，需在综合测评中对权重值设计时予以重点考虑。

6.2.2 取值方法

6.2.2.1 概述

外观、功能、性能和安全四个一级测评指标的三级测评指标是通过检验和/或检测直接获取，三级单项测评指标的检验、检测和计算方法来自于该单项测评指标映射的医疗器械相关标准、规范要求以及测评单位为测评专门制定的非标方法。

6.2.2.2. 取值方法选取和制定原则

选取和制定临床测评用取值方法时，不应对测评对象及其使用环境、测评时使用的设备和工具产生破坏性，以及对测评人员和配合测评的人员造成人身伤害。

6.2.2.3 取值方法的选取

取值方法的选取原则如下：

1. 根据测评目的，测评指标的要求及其取值方法可引用自同一份现行有效标准，也可分别引用自不同的现行有效标准。
2. 若测评指标的要求及其取值方法分别引自不同的现行有效标准，且在被引用标准中对被引用测评指标的要求与其取值方法的关联性无说明，则该测评指标要求对应的取值方法应视为非标准方法，并按6.2.2.4的规定进行确认和编写。

6.2.2.4 非标准取值方法的制定

非标准取值方法的制定原则如下：

1. 根据测评目的和测评对象特性确定非标准测评指标时，非标准测评指标的要求及其取值方法的起草应遵守GB/T 20001.5-2017中6.3和6.4的要求。
2. 非标准取值方法应遵守GB/T 20001.4-2015的要求，对操作安全性、正确度/精密度、准确度、重复性/再现性和测量不确定度中适用内容进行确认和编写。

6.2.2.5 取值方法试验顺序

测评顺序编制基本原则：

1. 取值方法试验顺序的排列原则是前面试验不会影响后续试验的安全及其结果的客观性、准确性和合理性，且应优先考虑保障测评全过程的安全、有效的项目；
2. 电气安全性的测评顺序宜参考YY/T 0841-2023中图B.1。
3. 有专用标准另外声明时，应按专用标准规定的测评取值试验方法顺序执行，并应至少给出所执行专用标准的标准编号和标准名称；
4. 应规定当测评环境监测结果不符合测评指标中使用环境指标要求时，受使用环境影响的测评指标的取舍原则和取值方法试验顺序的临时修订原则，且应在测评方案编制活动中予以记录。

6.3 指标权重确定方法

6.3.1 确定方法

对于不同类型医疗器械，宜采用专家评估法确定一级和二级指标的权重。选择一定数量专家组成评判小组,每个专家根据自己的主观价值判断给出一套指标权重﹐再对各专家给出的权数进行综合处理得出综合权数。

6.3.2基本原则

确定指标权重的基本原则如下：

1. 专家意见结合测评目的、经验值和/或医疗器械专用测评规范标准，制定权重值赋值方案。必要时，测评组织方与测评专家、测评委托方就权重值赋值方案进行沟通确认，并根据沟通确认结果进行修订。
2. 基本性能和基本安全的权重值为基本权重值档。

注：基本权重值档不是最低权重值档。

1. 分析与基本性能和基本安全直接相关的其他测评项和调研信息是否与它们发生关联关系，以及发生何种关联关系，这些关联关系是否可以“弥补”或“削弱”测评对象的基本性能和基本安全。具体权重值赋值方法参考医疗器械专用测评规范标准进行确定。
2. 分析与基本性能和基本安全相关的其他层面的测评项和调研信息是否与它们发生关联关系，以及发生何种关联关系，这些关联关系是否可以“弥补”或“削弱”测评对象的基本性能和基本安全。具体权重值赋值方法参考医疗器械专用测评规范标准确定。
3. 对调研得到的使用环境和临床使用信息中存在的问题进行风险分析，按其可能导致基本性能和基本安全失效的可能性和影响程度确定权重赋值。

——对于标准和规范中明确给出与测评对象临床使用安全性具有强关联性的调研信息，结合规范和标准对这些调研信息的要求以及单项测评结果中的符合项和不符合项所产生的安全问题，确定以上调研信息的权重赋值。

——对于规范和标准未给出与测评对象相关联的调研信息，结合该调研信息导致安全问题发生时，对测评对象临床使用安全性影响的严重程度、发生概率和安全事件影响范围等进行综合分析，推导出可能造成的最大安全危害（损失）结果来确定以上调研信息的权重赋值。

1. 根据整体权重值赋分情况，修正单项的权重值。
2. 各级指标权重值应进行归一化处理：

——一级指标的权重值总和为1。

——某一级指标下的二级指标的权重值总和为1。

6.4 测评数据统计规则

测评人员制定统计规则，并根据规则对测评数据进行汇总和清洗。必要时，就测评数据统计活动中的相关规则以及修改和补充的数据和信息与测评委托方进行沟通确认。

6.4.1 测评数据汇总

本任务主要是将测评过程中得到的测评数据和信息录入数据库，为后续数据清洗和分析做好前期准备工作。

输入：经过测评委托单位确认的测评信息调研表和各类测评结果记录。

任务描述：

1. 人工将原始数据和调研信息按照医疗器械的品种、类别录入数据库。
2. 同一个医疗器械的测评数据和测评信息调研表录入同一个数据单元。
3. 统一存在缺失以及明显错误的数据和调研信息的录入规则。必要时，就数据和调研信息的录入规则与测评委托方进行沟通确认。
4. 统一不同医疗器械数据和调研信息种类的录入顺序。
5. 交换人员复核录入数据和调研信息的准确性和完整性。人员充足时，可采用两人按相同规则同时录入测评数据和信息，录入完成后采用程序对比两人录入结果；若有差异，由该任务负责人核验。
6. 将修改和补充的数据和调研信息与被测评单位进行确认。

输出：包含全部测评数据和信息的数据库。

6.4.2 测评数据清洗

本任务主要是将录入数据库的数据和调研信息进行预处理，统一发现并纠正数据文件中可识别的错误的最后一道程序，包括检查数据一致性，处理无效值和缺失值等，保证数据分析的质量及其可靠性。

输入：包含全部测评数据和调研信息的数据库。

任务描述：

1. 查看源数据，包括字段解释、数据来源、代码表等对数据进行描述的信息。
2. 随机抽取部分数据进行人工核查，了解数据本身特征和分布，制定数据清洗规则。
3. 数据清洗规则包括格式处理规则、数据逻辑清洗规则和缺失值处理规则。
4. 格式处理规则包含（但不仅限于）：
   1. 纯数值化；
   2. 数据分列与单值化；
   3. 时间、日期、文本、数值、字符全半角等格式一致化；
   4. 内容与字段属性不相符合时的处理方式。
5. 数据逻辑清洗规则包含（但不仅限于）：
   1. 同名称不同写法的统一化；
   2. 去除重复性记录；
   3. 矛盾数据处理规则；
   4. 关联性字段数据的相互验证修订。
6. 缺失值处理规则需考虑数据的测评时间序列，为避免影响数据的客观性，对缺失数据仅进行复查核实，除非因漏录造成的缺失进行补录，其余一律不进行填补。
7. 必要时，就以上规则与测评委托方进行沟通确认。
8. 将补充的数据和调研信息与被测评单位进行确认。

输出：已进行数据清洗的、包含全部有效测评数据和调研信息的数据库。

1. 测评结论的形成规则

7.1 临床使用可靠性风险值计算

按公式（2）计算临床使用可靠性风险值。

…………(2)

式中：

*S* ——临床使用可靠性风险值；

——一级指标的权重；

——某一级下一层次的二级指标的权重；

——某一级下一层次的二级指标的隶属度。

7.2 临床使用风险等级评估

根据测评目的可将测评结果分为4个等级，设置评价集合，其中Ⅰ为“暂无风险”，为“低风险”，为“中风险”、Ⅳ为“高风险”，组织专家根据特定产品的临床使用风险确定评价集合对应的评价分值集合。

表3 临床使用风险等级评估一览表

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 等级 | 评价分值 | 状态描述 | 后续处理措施 |
| Ⅰ |  | 暂无风险 | 未发现安全隐患，可继续正常使用。 |
| Ⅱ |  | 低风险 | 存在个别安全隐患，立即停用，对具体安全隐患采取相应风险控制措施，剩余风险评价可接受时可继续使用，必要时调整使用环境、使用条件和操作者。 |
| Ⅲ |  | 中风险 | 存在较多安全隐患，立即停用并进行维修和维护，对剩余风险评价后确定是否继续使用以及适用范围是否需要调整，必要时须调整使用环境、使用条件和操作者。 |
| Ⅳ |  | 高风险 | 存在重大安全隐患，立即停用并启动报废评价程序。 |

7.3测评结论

根据单项测评结果、临床使用可靠性风险值、临床使用风险等级，得出测评结论。

根据测评目的，测评结论可采用以下几种形式给出，但不限于以下形式：

a）符合型结论。仅采用包含判定准则的规范和标准作为测评依据时，可给出符合/不符合结论。

b）风险型结论。结合调研信息综合判定时，可根据表3中临床使用风险等级对应状态描述给出结论。

7.4 测评报告

测评报告宜包括但不仅限于以下方面的内容：

——测评实施单位和被测评单位信息；

——测评对象的铭牌信息、使用环境和临床使用信息；

——测评目的；

——测评依据；

——测评实施时间、地点、测评人员、测评配合人员；

——各单项测评结果/数据、不确定度（若适用）；

——测评结论；

——主要过程和特殊情况的处理说明；

——测评对象及其使用环境、测评环境（模拟使用环境适用）照片。

7.5 测评结果的应用

7.5.1采购/捐赠/转移/租赁到货验收

在设备改变权属方或使用地点时，用于对待验收医疗器械的外观、功能、性能和安全性与合同约定指标的一致性测评，作为验收合格性判定的依据之一。

7.5.2 临床使用质量监测和/或风险评估

用于对临床使用医疗器械的外观、功能、性能和安全性与随附文件中相关内容的一致性测评，必要时增加与相关国家标准和/或行业标准的一致性评价，作为临床使用机构和监管部门对医疗器械进行临床质量风险监测和/或风险评估以及后续处置的判定依据。

7.5.3 质量延续状态评价

用于对保养、维修、维护或使用期限到期后的医疗器械外观、功能、性能和安全性与随附文件中相关内容的一致性测评，必要时增加与相关国家标准和/或行业标准的一致性测评，作为医疗器械保养、维修、维护或使用期限到期后维权、转让、报废、继续投入临床使用的依据。

7.5.4 报废处置

用于对待报废处置医疗器械外观、功能、性能和安全性与随附文件中相关内容的一致性测评，作为医疗器械报废的依据。

1. 测评活动的组织实施

8.1 测评过程概述

测评过程包括五个基本测评活动：测评准备活动、方案编制活动、现场测评活动、测评数据统计活动、报告编制活动。整个测评过程中，测评利益相关方之间需充分沟通并协商一致。

每一测评活动有一组确定的工作任务，具体如表4所示。

表4 测评过程

| 测评活动 | 主要工作任务 |
| --- | --- |
| 测评准备活动 | 工作启动 |
| 测评项目组组建 |
| 测评程序和表单准备 |
| 方案编制活动 | 测评对象确定 |
| 测评指标体系确定 |
| 测评内容确定 |
| 测评规程开发 |
| 测评信息调研表开发 |
| 测评方案编制 |
| 现场测评活动 | 现场测评前准备 |
| 现场测评启动 |
| 现场测评和结果记录 |
| 结果确认和资料归还 |
| 测评数据统计活动 | 测评数据汇总 |
| 测评数据清洗 |
| 报告编制活动 | 单项测评结果判定 |
| 单元测评分析 |
| 调研要素权重分配 |
| 医疗器械质量安全评估 |
| 临床使用安全保障评估 |
| 测评结论形成 |
| 等级评价报告编制 |

8.2 执行方式及其特点

8.2.1 概述

本文件中临床使用医疗器械测评工作可按以下方式之一执行：

1. 采用现行有效标准方式；
2. 自定义方式；
3. 以上二者的结合。

8.2.2 采用现行有效标准方式

基于现行有效标准对临床使用全过程中的医疗器械质量开展测评工作时，需充分考虑现行有效标准中对测评结果和结论产生重大影响的以下几方面内容：

1. 现行有效标准的适用场景、监测和评价条件与临床条件的匹配性；
2. 测评要素的全面性和准确性、等级评价指标权重的合理性和测量不确定度；
3. 测评工作结束后临床使用医疗器械质量的延续性。

若现行有效标准未规定测评过程要求，需按自定义方式的工作流程和工作原则开展工作。

8.2.3 自定义方式

由医疗器械运营或使用单位自查或委托测评机构进行的自定义式测评，在首次实施前需根据监测和/或测评对象的实际情况和测评需求制定实施方案，对测评过程和测评任务进行规范。

医疗器械运营或使用单位的自查或受委托测评机构已经实施过一次以上测评的，自查单位内部测评人员和受委托测评机构可根据实际情况和测评需求按照附录A调整部分工作任务。自查单位内部的测评人员和开展测评的测评机构按照附录B给出的测评工作原则开展工作。

8.2.4 执行现行有效标准和自定义的二合一方式

当现行有效标准不能满足8.2.2中所列条件、会对测评结果和结论产生重大影响时，开展自查的医疗器械运营、使用单位或被委托测评机构宜根据监测和/或测评对象的实际情况和测评需求，对现行有效标准的采用形式和采用内容进行修订，后续按自定义方式的工作流程和工作原则开展工作。

8.3 测评风险

8.3.1 影响医疗器械临床使用质量的风险

在现场测评时，若未对医疗器械，特别是医用电气设备/系统，的功能、性能和安全性采取操作检查和仪器测试方式进行验证测试，会存在测评操作不规范，甚至误操作的风险，对医疗器械使用质量的延续产生影响。

8.3.2 医疗器械使用信息采集质量的风险

以下情况会导致收集的医疗器械使用信息缺失和不准确，不能为后续要素权重的设定提供有效支持，测评结果存在发生一定偏离的风险：

a）医疗器械临床使用和管理人员由于多种原因导致对医疗器械的具体使用（时长、频率）、清洁消毒、维修维护等情况的了解不完整和不准确；

b）医疗机构设备管理部门不重视医疗器械维修、保养维护和计量等相关信息的收集、整理和汇总；

c）医疗器械使用信息调研表设计不合理、全面。

8.3.3 敏感信息泄露的风险

测评人员有意或无意获取医疗器械上保存的患者信息，或泄露测评结果，存在对医疗机构和患者造成不良影响的风险。

8.4 测评风险规避

在测评过程中宜采取以下措施规避风险：

a）签署委托测评协议

在测评工作正式开始前,测评方（即受托测评机构和测评人员）与被测评单位以委托协议的方式明确测评工作的目标、范围、人员组成、计划安排、执行步骤和要求以及双方的责任和义务等,测评双方就测评过程中的基本问题达成共识。

b）签署保密协议

测评利益相关方应签署合乎法律规范的保密协议,规定测评利益相关方保密方面的权利与义务，以约束测评利益相关方现在及将来的行为。

主管部门根据政府要求和规定委托具有测评能力的测评机构对其管辖的医疗器械运营、使用单位进行测评时，测评过程中获取的相关数据信息及测评工作的成果属相关主管部门所有；医疗器械运营或使用单位开展自查以及委托测评机构进行测评时，测评过程中获取的相关数据和调研信息以及测评工作的成果属被测评单位所有。

测评方对测评过程中获取的相关数据和调研信息以及测评工作的成果的引用与公开，应得到相关单位的授权﹐否则相关单位将按照保密协议的要求追究测评方的法律责任。

c）现场测评工作风险的规避

现场测评之前,测评机构或单位自查测评工作组（以下简称“自查工作组”）应与相关单位签署现场测评授权书,要求相关方对被测评系统及数据进行备份，并对可能出现的事件制定应急处理方案。

进行验证测试和仪器测试时,避开临床业务高峰期,在临床资源和医疗器械处于空闲状态时进行,或配置与测试方案/现行有效标准中与现场测试条件要求一致的模拟/仿真环境,在模拟/仿真环境下开展测试工作；功能和性能测评指标验证中的操作测试由测评人员根据测评方案提出所需验证内容要求,原则上由使用单位的技术人员进行实际操作。整个现场测评过程要求运营﹑使用单位派专人全程监督。

d）测评现场还原

测评工作完成后,测评人员应将测评过程中获取的所有特权交回,把测评过程中借阅的相关资料文档归还,并将测评环境恢复至测评前状态。

参 考 文 献

1. 《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739号）
2. 《医疗器械注册与备案管理办法》（国家市场监督管理总局令第47号）
3. 《医疗器械生产监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）
4. 《医疗器械使用质量监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第18号）
5. GB/T 14710-2009 医用电器设备环境要求及试验方法
6. GB/T 16886.1-2022 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
7. YY/T 1437-2023 医疗器械 GB/T 42062应用指南
8. （规范性）  
   测评工作流程
   1. 测评工作活动和流程设计影响因素

测评工作活动和流程会因测评委托单位、测评执行者、测评目的、测评对象的不同而有所差异，测评工作活动和流程的设计方案受以下因素的影响，但不仅限于以下因素：

1. 测评委托单位，如表A.1所示。
   1. 测评委托单位重点测评需求一览表

| 序号 | 测评委托单位 | 到货验收 | 长期临床使用质量监督和/或风险评估 | 质量状态评价 | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 保养维护  维修 | 使用期限到期 | 发生不良反应事件 | 报废 |
| 1 | 医疗器械临床使用单位 | × | × | × | × | × | × |
| 2 | 医疗器械租赁单位 | × | × | × | × | × | × |
| 3 | 医疗器械注册人、备案人 | × | × | × | × | × | — |
| 4 | 主管部门 | — | × | — | ×1） | × | — |
| 注1：×表示需要的标记。  注2：1）如适用。  注3：—表示不适用。 | | | | | | | |

1. 测评执行者（如，受委托测评机构、自查工作组）的专业性和业务开展能力；
2. 测评目的延续性，如：
   1. 初次测评侧重于对测评对象进行全面了解；
   2. 再次测评侧重于重点了解相同测评对象上次测评后的遗留问题以及新出现问题。
3. 测评对象，如：
   1. 新购/租赁测评对象可靠性的全面考查；
   2. 临床使用过程中的测评对象长期使用（含多次特殊消毒灭菌、保养维护和维修后）后的可靠性；
   3. 使用期限临近到期或已到期的测评对象的质量评定。
   4. 测评工作活动和流程设计思路
      1. 概述

影响临床使用医疗器械可靠性测评结果的客观性、准确性和可再现性的因素较多，图A.1给出的是较为全面的工作流程和任务，包括了测评准备活动、方案编制活动、现场测评活动、测评数据处理活动、报告编制活动五项活动，目的是为了最大概率降低测评结果的不确定度、保障结果的客观性、准确性和可再现性。

然而，在测评委托单位可接受的测评结果不确定性的前提下，受委托测评机构和测评人员可根据测评目的、测评对象和测评数据的数量和实际情况对测评活动及其具体任务内容进行调整。

* + 1. 依据测评次数进行的调整建议

测评对象的初次测评分为图A.1中的五项活动：测评准备活动、方案编制活动、现场测评活动、测评数据处理活动、报告编制活动。

若测评对象已经实施过一次（或多次）测评，图A.1中的五个活动保持不变，但具体任务内容可有所变化。受委托测评机构和测评人员可根据上一次测评中存在的问题和测评对象的实际情况调整部分工作任务内容。例如：

1. 测评信息调研：着重收集前次测评后有所变更的信息，其他信息可参考前次测评结果；
2. 测评对象：宜选择前次测评中未测评过或存在问题的医疗器械作为测评对象；
3. 测评内容：重点关注前次测评中发现的问题，以及前次测评后测评对象在使用、消毒灭菌、保养维护和维修等方面产生的对可靠性的影响。
   * 1. 依据对测评结果不确定度的可接受程度进行的调整建议

测评委托单位具有不同的测评结果不确定度接受度时，其测评活动宜与图A.1中的五个基本工作活动完全一致，其具体工作任务可根据具体情况进行调整：

1. 对测评结果不确定度接受度较高时，各个活动的具体工作任务可在图A.1基础上删除或简化部分内容。
2. 对测评结果不确定度接受度较低时，各个活动的具体工作任务可在图A.1基础上增加或细化部分内容。



* 1. 测评基本工作流程

1. （规范性）  
   测评工作原则
   1. 依据标准，遵循原则

测评实施依据临床使用医疗器械可靠性等级测评的相关技术标准进行，相关技术标准主要包括具体医疗器械产品的临床可靠性等级测评规程。

在测评实施活动中，应遵循客观性和公正性、经济性和可重用性、可重复性和可再现性、结果完善性的原则，保证测评工作公正、科学、合理和完善。

* 1. 过程合理，结果可控

过程合理，风险可控是指整个测评工作活动和流程设计合理，保证测评结果的应用风险可控。主要体现在以下几个方面：

1. 具体测评目的的确定要合理。既要满足临床使用的实际工作需求，也要满足利益相关方的风险控制需求；
2. 具体测评对象的选择要合理。既要避免重要的对象、可能存在安全隐患的对象未被选择参与测评，使得临床使用可靠性风险增加，也要避免过多选择，增大工作量以及监测和评价结果的不确定度；
3. 具体工作任务和流程的选择和设计要合理。既要减小测评过程的不完善性和结果的不确定度增加，降低测评结果的应用风险，也要避免过多重复性工作，增大工作量以及监测和评价结果的不确定度。
   1. 行为规范，规避风险
      1. 测评实施过程规范

测评实施过程规范性工作包括（但不仅限于）：

1. 制定内部保密制度；
2. 制定过程控制制度；
3. 制定相关文档评审流程；
4. 制定测评文档的专人管理制度。
   * 1. 测评人员行为规范

测评人员行为规范包括（但不仅限于）：

1. 测评人员进入现场佩戴工作牌；
2. 使用测评专用测评工具和检验检测设备；
3. 测评前接受培训，培训合格方能开展测评工作；
4. 严格按照测评规程进行测评；
5. 真实、全面、准确记录测评证据；
6. 严格根据测评判定依据出具测评结果和/或结论，不擅自评价测评结果和测评结论；
7. 不得将测评结果复制和透露给非测评人员；
8. 涉及到测评委托单位的工作秘密或敏感信息的相关资料，只在指定场所查看，查看完成后立即归还。
   * 1. 规避风险

规避风险内容包括（但不仅限于）：

1. 测评机构/自查工作组要充分估计测评过程和测评结果可能给测评对象带来的影响，向被测评单位揭示风险，要求其提前采取预防措施进行规避；
2. 测评机构/自查工作组需采取与测评委托单位签署委托测评协议、保密协议、现场测评授权书、要求被测评单位进行被测评系统和信息备份、规范测评活动、及时与测评委托单位和被测评单位沟通等措施规避风险，尽量避免给测评对象和单位带来影响。

（资料性）

临床可靠性测评指标体系和指标权重样本和其输入

* 1. 临床可靠性测评指标体系和指标权重样本的介绍

下面是临床可靠性测评指标体系和指标权重的规范示例，以及用于为假定的特定医疗器械建立临床可靠性测评体系和指标权重的输入。提供这些是为了说明开发特定医疗器械的临床可靠性测评指标体系以及确定指标权重时宜考虑的一些因素。本部分内容在编写时并不预期这些因素是全面的。所指出的指标及其权重可能不是真实的或与任何实际的医疗器械无关。

医疗器械：血液透析设备，型号 No.6 ZY

* 1. 临床可靠性测评指标体系
     1. 输入

1. 随附文件：

——使用说明书；

——技术说明书。

1. 标准和规范：

——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》

——GB 9706.216-2021《医用电气设备 第2-16部分：血液透析、血液透析滤过和血液滤过设备的基本安全和基本性能专用要求》

——YY 0054-2023《血液透析设备》

——YY/T 0841-2023《医用电气设备 医用电气设备周期性测试和修理后测试》

——JJF 1353-2012《血液透析装置校准规范》

* + 1. 临床可靠性测评指标体系构建

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 一级  测评指标 | 二级  测评指标 | 三级  测评指标 | 测评指标来源 |
| 1 | 使用  环境 | 温度 | — | 随附文件 |
| 2 | 湿度 | — | 随附文件 |
| 3 | 大气压 | — | 随附文件 |
| 4 | 供电电源 | — | 随附文件 |
| 5 | 供水条件 | — | 随附文件 |
| 6 | 供气条件 | 不适用 | — |
| 7 | 外观 | 外部标记 | 内容全面、准确 | * 随附文件 * GB 9706.1-2020中7.2、7.4、7.5和7.6 * GB 9706.216-2021中201.7.4.3 |
| 标识颜色的合规性 | * GB 9706.216-2021中201.15.4.1.101（若适用）、201.16.9.1 * YY 0054-2023中5.17e）～j） |
| 标记易认性 | * GB 9706.1-2020中7.1.2 * YY 0054-2023中5.17b） |
| 标记耐久性 | GB 9706.1-2020中7.1.3 |
| 8 | 电线和器具耦合器的绝缘防护和机械防护 | 绝缘破损 | GB 9706.1-2020中13.1.2中第二个破折号和15.3.1 |
| 插头的插脚变形 |
| 与插座的连接顺畅性 |
| 9 | 设备外壳相关的绝缘防护和机械危险 | 外壳的完整性  注：外壳包含开关、旋钮、控制面板等控制器，以及防护盖板/防进液盖板。 | * GB 9706.1-2020中13.1.2中第二个破折号和15.3.1 * YY 0054-2023中5.17a)、c）和d） |
| 机械支持结构完整性和固定的可靠性 |
| 与面、角和边相关的机械危险 | GB 9706.1-2020中9.3 |
| 10 | 功能 | 开机自检 | 指示灯指示正常 | 随附文件 |
| 显示装置显示正常 |
| 按键自检通过 |
| 泵阀自检通过 |
| 电池自检通过 |
| 自检时长 |
| 11 | 按钮、控制器和指示器的临床功能 | 血液流量控制范围设置 | * YY 0054-2023中5.2.1a） * GB 9706.216-2021中201.4.3.102 |
| 透析液流量控制范围设置 | * YY 0054-2023中5.2.2a） * GB 9706.216-2021中201.4.3.103 |
| 净脱水参数设置和确认 | * YY 0054-2023中5.2.3.1a）、b）、5.2.3.3b） * GB 9706.216-2021中201.4.3.104 |
| …… | …… |
| 非预期操作导致的断电保护 | YY 0054-2023中5.12b） |
| 12 | 气源/水源/压力源及其通路功能 | 除气功能 | YY 0054-2023中5.13 |
| 废液保护 | YY 0054-2023中5.14 |
| …… | …… |
| 液体管路和容器的密闭性 | * GB 9706.1-2020中11.6.2、11.6.3 * GB 9706.216-2021中201.11.6.3、201.13.2.6 |
| 13 | 电池功能 | 断电后连续工作时间 | YY 0054-2023中5.12a） |
| 电池状态指示 | 随附文件 |
| 14 | 报警功能 | 肝素泵防护功能报警 | YY 0054-2023中5.2.5.3a）～c） |
| 电导率防护功能报警 | YY 0054-2023中5.5.3c）、f）  GB 9706.216-2021中201.12.4.4.101b) |
| …… | …… |
| 报警信号专用要求 | GB 9706.216-2021中208.6.3 |
| 15 | 信号输入输出功能 | 患者数据的安全传输 | 随附文件 |
| 远程控制的安全性 |
| 16 | 关键附件的临床功能 | 肝素泵安装防护措施 | YY 0054-2023中5.2.5.3d） |
| 透析液电导率超限防护功能的防关闭功能 | YY 0054-2023中5.5.3d） |
| …… | …… |
| 化学消毒和（或）热化学消毒监测功能（若适用） | YY 0054-2023中5.15.3c）、d） |
| 17 | 性能 | 控制器和仪表的准确性 | 血液流量控制误差 | * YY 0054-2023中5.2.1b） * GB 9706.216-2021中201.4.3.102 |
| 血液流量显示误差 | YY 0054-2023中5.2.1c） |
| 透析液流量控制误差 | * YY 0054-2023中5.2.2b） * GB 9706.216-2021中201.4.3.103 |
| …… | …… |
| 置换液温度控制误差 | GB 9706.216-2021中201.4.3.109 |
| 18 | 诊断数据准确性 | 不适用 |  |
| 19 | 安全 | ME设备/系统的保护接地电阻 | 带有不可拆卸电源软电线的ME设备/ME系统 | YY/T 0841-2023中5.3.2 |
| 带有可拆卸电源软电线的ME设备/ME系统 |
| 永久性安装的ME设备 |
| 具有多位插座的ME系统 |
| 20 | ME设备/系统的漏电流 | 对地漏电流 | * YY/T 0841-2023中5.3.4 * GB 9706.216-2021中201.8.3、201.8.7.4.7 |
| 接触电流 |
| 患者漏电流 |
| 患者辅助电流 |
| 21 | ME设备/系统的绝缘电阻 | 网电源部分与Ⅰ类ME设备保护接地之间 | YY/T 0841-2023中5.3.3 |
| 网电源部分与Ⅰ类ME设备和Ⅱ类ME设备的可触及导电部分(未接地)之间 |
| …… |
| 构成患者连接的F型应用部分与Ⅱ类设备的功能接地之间 |
| 22 | ME设备/系统部件的电源中断 | — | GB 9706.216-2021中201.11.8 |
| 23 | 机械危险的防护 | 血泵和/或置换液泵防反转功能 | GB 9706.216-2020中201.12.4.4.109 |
| 24 | 危险输出的控制和防护 | 透析液和置换液温度 | GB 9706.216-2021中201.12.4.4.102a）  ～c） |
| 25 | 临床使用信息 | 日常业务工作位置 | — | — |
| 26 | 临床使用起止时间 | — | — |
| 27 | 日使用时间（平均时间、日使用最长时间及其发生频率） | — | — |
| 28 | 累计使用时间 | — | — |
| 29 | 消毒灭菌方式及其频率 | — | — |
| 30 | 日常维护主要内容及其频次 | — | — |
| 31 | 维修总次数和关键零部件更换次数 | — | — |
| 32 | 使用人员使用专业性及其培训情况 | — | — |

* 1. 指标权重设置原则示例说明

1. 可能导致严重损伤和/或危及患者生命安全的性能和功能指标权重值宜最高。包含但不仅限于：

——向人体输出的能量的范围和准确性；

——向人体输注的液体和/或气体的范围和准确性；

——保证设备正常工作的使用条件；

——一级指标“安全”下的所有二级（若无三级时）和三级指标；

——与生命支持设备内部电池持续工作能力相关的功能；

——针对导致死亡、不可逆的损伤、可逆转的损伤危险（源）的防护措施；

——与导致死亡、不可逆的损伤、可逆转的损伤相关的高优先和中优先报警功能；

（注1：报警级别源自随附文件。）

——与导致死亡、不可逆的损伤、可逆转的损伤相关的安全标志；

——与正常使用时安全运行相关的外部标记、标记颜色；

——严重影响诊疗结果的信号输入输出相关的指标；

——严重影响医疗器械预期使用期限的调研信息指标。

1. 发生损坏、丧失或失效时可能导致轻微损伤且发生频率较低的指标权重可居中。包含但不仅限于：

——与导致轻微的损伤和不舒适相关的中优先和低优先报警功能；

——与医护诊疗工作便利性、可用性相关的指标；

——与患者诊疗便利性、舒适度相关的指标；

——与安全特征相关的外部标记。

1. 发生损坏、丧失或失效时可能导致极小损伤或无损伤的指标权重可最低。包含但不仅限于：

——信息类外部标记；

——计算用调研信息。