**国家标准《医疗器械可靠性维修性 术语》**

**（征求意见稿）编制说明**

**一、工作简况**

（一）任务来源

按照《国家标准化管理委员会关于下达2025年第二批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》（国标委发【2025】7号）下达的标准制定计划，推荐性国家标准《医疗器械 可靠性维修性术语》（项目计划号：20250701-T-464）由国家药监局归口，广东省医疗器械质量监督检验所牵头制定，项目周期为2025年2月28日至2026年6月27日。

（二）制定背景

我国医疗器械行业起步较晚，但是随着经济的发展和人们健康意识的提高，医疗器械已经被广泛应用到各种疾病的预防、诊断、治疗、康复及保健。《医疗器械监督管理条例》将可靠性作为医疗器械审评、产品注册等环节中必须考核的项目之一，推动了医疗器械行业可靠性方面技术发展进程。

我国尚无针对医疗器械可靠性维修性术语定义的国家标准及行业标准，存在术语定义不统一，容易造成用语混乱、发生误解的情况，无法有效指导医疗器械行业相关可靠工作的开展。本标准规定了有关医疗器械可靠性、维修性领域常用术语及其定义，目的和意义在于规范术语使用，提高医疗器械的可靠性维修性，为医疗器械的可靠性维修性工作提供理论基础和技术支持，助推医疗器械产业提质增效和高质量发展。

（三）主要工作过程

起草单位接到任务后，组建了标准草案起草工作组。起草工作组对国内外医疗器械行业及其他相似领域的可靠性技术、相关标准的情况进行了深入调研、分析和研究。

前期，广东省医疗器械质量监督检验所组织召开了编制组会议（线上会议）。会上，介绍了本标准的基本情况、完成了编制组的分工并确定了编制计划。同时，各位专家针对《医疗器械 可靠性维修性术语》（工作组讨论稿）进行了详细讨论，形成了《医疗器械 可靠性维修性术语》（征求意见稿）。

**二、标准编制原则、主要内容**

1. 编制原则

本标准按照GB/T 1.1-2020的规则起草。

1. 主要内容

本标准的编写结合国内医疗器械发展情况，遵循“科学性、适用性、统一性、规范性”的原则，结合医疗器械特点和行业惯例，给出了医疗器械可靠性、维修性相关术语的定义，覆盖有源和无源医疗器械，适用于医疗器械产品的可靠性、维修性有关工作。

**三、主要试验或验证情况分析**

本标准不涉及具体试验，无需进行相关试验或验证。

**四、与国际、国外同类标准技术内容的对比情况**

本标准为国内制定标准，在制定过程中未查到同类国内、国外标准。标准为基础性标准，在技术内容上贴合国内产业实际情况，符合国内医疗器械可靠性维修性标准体系发展需求。

**五、采用国际标准和国外先进标准情况**

本标准为国内制定标准，在制定过程中未查到同类国内、国外标准。

**六、与现行相关法律、法规、规章及相关标准的协调性**

本标准与现行法律、法规和规章及相关标准没有冲突。

**七、重大分歧意见的处理经过和依据**

无重大分歧意见。

**八、涉及专利的有关情况**

本规范中不涉及专利等知识产权方面的内容。

**九、实施国家标准的要求，以及组织措施、技术措施、过渡期和实施日期的建议等措施建**

建议本标准作为推荐性国家标准发布实施。建议标准发布后3个月开始实施。

建议全国医疗器械可靠性与维修性标准化技术委员会负责标准的宣贯组织工作。本标准属于医疗器械可靠性、维修性标准体系框架中基础标准，主要目的在于规范医疗器械可靠性、维修性术语使用。该标准体系完善后，将为我国医疗器械可靠性、维修性工作提供指标要求、测试方法和实施指南等。

**十、其它应予说明的事项**

无。

《医疗器械 可靠性维修性术语》起草工作组

2025年3月13日