|  |  |
| --- | --- |
| ICS  | 11.040.01 |
| CCS  | C30 |

中华人民共和国国家标准

GB/T XXXXX—XXXX



医疗器械可靠性与维修性 术语

Terms for reliability and maintainability of medical devices

(点击此处添加与国际标准一致性程度的标识)

（本草案完成时间：2025.4.21）

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

`

目次

[前言 II](#_Toc199322762)

[1 范围 1](#_Toc199322763)

[2 规范性引用文件 1](#_Toc199322764)

[3 术语和定义 1](#_Toc199322765)

[3.1 医疗器械通用术语 1](#_Toc199322766)

[3.2 可靠性相关术语 5](#_Toc199322767)

[3.3 维修性相关术语 10](#_Toc199322768)

[3.4 设计与分析 11](#_Toc199322769)

[3.5 试验与评价 12](#_Toc199322770)

[附录A （资料性） 数学统计相关 19](#_Toc199322771)

[索引 23](#_Toc199322772)

1. 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。

本文件由国家药品监督管理局归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗器械可靠性与维修性 术语

* 1. 范围

本标准界定了有关医疗器械可靠性、维修性领域常用术语及其定义。

本标准适用于医疗器械产品的可靠性、维修性有关工作。

* 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 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/T 2423.10—2019 环境试验 第2部分：试验方法 试验Fc：振动(正弦)

GB/T 2423.22—2012 环境试验 第2部分：试验方法 试验N：温度变化

GB/T 2900.1—2008 电工术语 基本术语

GB/T 2900.13—2008 电工术语 可信性与服务质量

GB/T 2900.99—2016 电工术语 可信性

GB/T 3187—94 可靠性、维修性术语

GB/T 3358.1—2009 统计学词汇及符号 第1部分：一般统计术语与用于概率的术语

GB/T 5080.1—2012 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理

GB/T 17215.9311—2017 电测量设备 可信性 第311部分：温度和湿度加速可靠性试验

GB/T 19633.1—2015 最终灭菌医疗器械包装 第1部分：材料、无菌屏障系统和包装系统的要求

GB/T 29309—2012 电工电子产品加速应力试验规程 高加速寿命试验导则

GB/T 32466—2015 电工电子产品加速应力试验规程 高加速应力筛选导则

GB/T 34434—2017 家用和类似用途电器 可靠性加速试验方法

GB/T 34986—2017 产品加速试验方法

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系用于法规的要求

GB/T 42062—2022 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用

YY/T 0681.1—2018 无菌医疗器械包装试验方法 第1部分：加速老化试验指南

YY/T 1813—2022 医用电气设备使用可靠性信息与评估方法

YY/T 1837—2022 医用电气设备可靠性通用要求

YY/T 1930—2024 医疗器械临床评价 术语和定义

* 1. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

* + 1. 医疗器械通用术语

医疗器械 medical device

用于人类的仪器、设备、工具、机械、器具、植入物、体外使用试剂、软件、材料或其他类似或相关物品，其预期使用由制造商确定，不论单独使用或组合使用，以达到下列一个或多个特定的医疗目的：

——疾病的诊断、预防、监护、治疗或缓解；

——损伤的诊断、监护、治疗、缓解或补偿；

——生理结构或生理过程的查验、替代、调节或支持；

——生命的支持或维持；

——妊娠控制；

——医疗器械的消毒；

——通过对取自人体的样本进行体外检查的方式来提供信息；

并且其在人体内或人体上的主要预期效用不是通过药理学、免疫学或代谢的方式实现，但这些方式可辅助实现预期功能。

注1：在一些管辖区可能认为是医疗器械但在另一些管辖区不认为是医疗器械的产品包括但不限于：

——消毒物；

——残障人士的辅助器具；

——包含动物和／或人体组织的器械；

——用于体外受精或辅助生殖技术的器械。

注2：我国法规《医疗器械监督管理条例》（国务院令第739 号）中医疗器械的定义如下：

医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：

（一〉疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；

（二）损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿，

（三）生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；

（四）生命的支持或者维持；

（五）妊娠控制；

（六）通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。

[来源：GB/T 42062—2022，3.10]

无源医疗器械 non active medical device

不依靠电能或者其他能源，但是可以通过由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

有源医疗器械 active medical device

任何依靠电能或者其他能源，而不是直接由人体或者重力产生的能量，发挥其功能的医疗器械。

[来源：GB 16174.1—2015，3.2]

体外诊断医疗器械 in vitro diagnostic medical device

IVD 医疗器械 IVD medical device

 制造商预期单独或组合使用的，用于对完全或主要来自人体的样本进行体外检测，以提供诊断、检测或相容性信息为目的的器械，包括试剂、校准品、质控品、样本容器、软件和有关的仪器或器具或其他物品。

［来源：GB/T 42062—2022，3.7］

基本安全 basic safety

当医疗设备在正常状态和单一故障状态下使用时，不产生由于物理危险而直接导致的不可接受的风险。

[来源：GB 9706.1—2020，3.10，有修改]

基本性能 essential performance

与基本安全不相关的临床功能的性能，其丧失或降低到超过制造商规定的限值会导致不可接受的风险。

注：基本性能较容易理解的方式是考虑其缺失或降级是否会导致不可接受的风险。

[来源：GB 9706.1—2020，3.27]

正常状态 **normal condition**
所有提供的对危险防护的措施都处于完好的状态。

注1：正常状态与基本安全的关系，正常状态一定是保证基本安全的状态，但保证基本安全不一定是正常状态。

注2：正常状态要保证满足基本性能。

[来源：GB 9706.1—2020，3.70，有修改]

单一故障状态 single fault condition

医疗设备只有一个降低风险的措施失效，或只出现一种非正常状态。

[来源：GB 9706.1—2020 3.116，有修改]

生命周期　life cycle

在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。

［来源：GB/T 42062—2022，3.8］

预期使用寿命 expected service life

由制造商规定的医疗器械期望保持安全使用的时间或次数（即保证基本安全和基本性能）。

注：在预期使用寿命期间保养可能是必要的。

[来源：GB 9706.1—2020，3.28，有修改]

有效性 effectiveness

医疗器械设备或系统在规定的使用条件下和规定的使用期限内能够实现其预期性能的能力。

[来源：YY/T 1837—2022，3.20有修改]

有效期限 expiry date

至少用年和月表示的一个日期，此日期前产品可以使用。

[来源：GB/T 19633.1—2015，3.5，有修改]

无菌屏障系统货架寿命 sterile barrier system shelf life

无菌屏障系统在环境条件下或规定的贮存条件下保持其关键性能参数的预期贮存的时长。

注：一般用于无源医疗器械。“货架寿命”是我国法规文件中经常使用的术语，在GB/T 19633.1—2015中称为“有效期限”，在GB/T 29791.1—2013中称为“失效期”。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.6，有修改]

保存期 shelf life

物品在首次使用前，按照其标签所述条件可存储的最长时间，且在此时间内，此物品可用。

[来源：YY 9706.111—2021，3.3]

使用期限 lifetime

由医疗器械注册申请人/注册人通过风险管理等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。

失效日期 expired date

医疗器械使用期限的终止，该时间节点之后，医疗器械的安全有效性将不能被保证。

预期用途 intended use

按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的预期使用。

注：预期的医学适应证、患者群体、与医疗器械交互的身体部位或组织类型、用户特征、使用环境和工作原理是预期用途的典型要素。

［来源：GB/T 42062—2022，3.6］

风险 risk

伤害发生概率和该伤害严重度的组合。

［来源：GB/T 42062—2022，3.18］

剩余风险 residual risk

实施风险控制措施后还存在的风险。

［来源：GB/T 42062—2022，3.17］

风险分析 risk analysis

系统性地使用可获得的信息以识别危险和估计风险。

［来源：GB/T 42062—2022，3.19］

风险评估 risk assessment

包括风险分析和风险评价的全过程。

［来源：GB/T 42062—2022，3.20］

风险控制 risk control

做出决策并实施措施，以便降低风险或将风险维持在规定水平的过程。

［来源：GB/T 42062—2022，3.21］

风险估计 risk estimation

用于对伤害发生概率和该伤害严重度赋值的过程。

［来源：GB/T 42062—2022，3.22］

风险评价risk evaluation

将已估计的风险和给定的风险准则进行比较，以确定风险可接受性的过程。

［来源：GB/T 42062—2022，3.23］

风险管理 risk management

将管理方针、程序及其实践系统性地应用于分析、评价、控制和监视风险的活动。

［来源：GB/T 42062—2022，3.24］

风险管理文档 risk management file

由风险管理产生的一组记录和其他文件。

注：包括制造商计算、检测数据等在内的所有安全相关的资料都被认为是风险管理文档的一个部分。

［来源：GB/T 42062—2022，3.25，有修改］

临床试验 clinical investigation

获得医疗器械临床试验资格的医疗机构(以下称医疗机构)对申请注册的医疗器械在正常使用条件下的安全性和有效性按照规定进行试用或验证的过程。医疗器械临床试验的目的是评价受试产品是否具有预期的安全性和有效性。

[来源：YY/T 1930—2024，3.2.40，有修改]

临床评价 clinical evaluation

采用科学合理的方法对临床数据进行评价分析，以确认医疗器械在其适用范围下的安全性、临床性能和/或有效性的持续进行的活动。

[来源：YY/T 1930—2024，3.1.11]

环境剖面environment profile

医疗器械在储存、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。

[来源：YY/T 1837—2022，3.9，有修改]

剖面 profile

对所发生的事件、过程、状态、功能以及所处环境的描述。

元器件 component

部件的构成部分，在不失去其特定功能条件下的最小单元。

[来源：GB/T 2900.1—2008,3.3.19,有修改]

* + 1. 可靠性相关术语

可靠性 reliability

医疗器械在规定的条件下和规定时间内，完成规定功能的能力。

注1：规定条件是指温度、湿度、海拔、电源、负载、辐射、电磁等。

注2：规定功能是指保证医疗器械的基本性能和基本安全。

[来源：YY/T 1837—2022，3.11，有修改]。

稳定性 stability

体外诊断医疗器械在制造商规定界限内保持其性能特性的能力。

注1:稳定性适用于:

——当体外诊断试剂、校准物或控制物在制造商规定的条件下储存、运输和使用时;

——按照制造商使用说明制备、使用和贮存的复溶后冻干材料、工作液和从密闭容器中取出 的材料;

——校准后的测量仪器或测量系统。

注2:体外诊断试剂或测量系统的稳定性通常用时间量化:

——以计量学性能特征发生一定量变化的时间间隔长度; 或

——定的时间间隔内特征的变化。

注3:改写自ISO/IEC指南99:2007[28], 4.19中“测量仪器的稳定性”。

[来源：GB/T 29791.1—2013，3.68]

可靠度 reliability

医疗器械在给定的条件下和给定时间内完成规定功能的概率，一般记作R。它是时间的函数，故也记作R（t），称为可靠度函数。

........................（1）

式中：

*t*—时间，当*t*=0时，*R*(0)=1；当，。

[来源：YY/T 1813—2022，3.10，有修改]

不可靠度 distribution function

产品在规定的条件下和规定时间内，丧失规定功能的概率（又称为累积故障概率），一般记作*F*。它是时间的函数，故也记作*F（t）*，称为不可靠度函数或累积故障分布函数。

... ....................（2）

式中：

*t*——时间，当*t*=0时，*F*(0)=0；当，

误差 error

计算、观测或测量的值或条件与真实、规定或理论上正确的值或条件之间的差异。

特征寿命 characteristic life

基于特定的可靠性寿命模型。

注：对于指数分布为，可靠度*R*=e（—1）=0.368的寿命。

可靠寿命 reliable life

给定的可靠度所对应的寿命单位数。

在不同的时刻，可靠度将具有不同的可靠水平r，当ME设备和ME系统的可靠度下降到给定可靠水平r时，这个时间就称为ME设备和ME系统的可靠寿命，记做。

....................................（3）

比如：中位寿命就是指可靠水平*r*=0.5时所对应的时间，即。

[来源：YY/T 1813—2022，3.11]

寿命单位 life unit

对医疗器械使用持续期的度量单位。如小时、千米、次数等。

[来源：YY/T 1813—2022，3.13]

可靠性关键部件 reliability key parts

有源医疗器械中发挥重要作用，与产品预期用途相关，一旦发生故障会严重影响产品安全性和有效性的，或复杂性高，或新技术含量高，或昂贵的，或故障率高的部件。

[来源：YY/T 1837—2022，3.12，有修改]

可靠性模型 reliability model

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

[来源：GB/T 2900.99—2016，3.15]

可靠性框图 reliability block diagram

系统逻辑的、图形的表示，揭示系统的子产品（通过方框表示）的可靠性及其组合如何影响系统可靠性。

[来源：YY/T 1837—2022，192-11-03]

失效 failure

产品完成要求的功能的能力的中断。

注1：失效后，产品处于故障状态。

注2：“failure（失效）”与“fault（故障）”的区别在于，失效是一次事件，故障是一种状态。

注3：这里定义的“失效”，不适用于仅由软件构成的产品。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-03-01]

失效率 failure rate

设在时间区间（0，*t*）内未发生失效，不可修产品在时间区间（*t，t+∆t*）内出现失效的条件概率与区间长度*∆t*之比，当*∆t*趋于0时的极限（如果存在）。

............................（3）

式中*，F（t）*和*f（t）*分别是失效发生时的不可靠度函数和概率密度，*R（t）*是可靠度函数，当*R（t）=R*(0,*t*)时与可靠度函数*R（t1，t2）相关。*

注1：更详细的描述，见IEC 6173可靠性、可用性、维修性和维修保障术语的数学表达。

注2：用于描述瞬时失效率的其他术语有：“危害函数”，“危害率”和“死亡率（FOM）”。

[来源：GB/T 2900.99—2016,192-05-06]

故障 fault

产品不能执行规定功能的状态。

注1：通常指功能故障。预防性维修或其他计划性活动或缺乏外部资源造成不能执行规定任务的情况除外。

注2：实际应用中，特别是对硬件产品而言，故障与失效很难区分，故一般统称故障；对软件而言，程序运行偏离程序规定的需求即为软件故障。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-04-01]

早期失效期 early life failure period

医疗器械在早期寿命的时间区间，可修复产品的瞬时失效强度或不可修复产品的瞬时失效率随时间显著减少。

注1：所考虑的“显著地”一词将依赖于实际用途。

注2：这类故障通常可采用老练或环境应力筛选排除。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-02-28，有修改]

耗损失效期 wear-out failure period

医疗器械在早期寿命的时间区间，可修复产品的瞬时失效强度或不可修复产品的瞬时失效率随时间显著减少。

注1：所考虑的“显著地”一词将依赖于实际用途。

注2：失效的原因多为疲劳、磨损、老化等。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-02-31，有修改]

缺陷 flaw defect

医疗器械中可引起其失效的缺点。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-04-03，有修改]

关联故障 relevant failure

医疗器械按规定的条件使用而发生的故障，或已证实由产品设计所引起的故障，在解释试验或运行结果或可靠性量值时需计入的故障，否则为非关联故障。

注1：说明计入的准则。

注2：如产品设计和工艺故障、零部件故障、机内测试故障、耗损零件超期使用后发生的故障等。

[来源：YY/T 1813—2022,3.7，有修改]

责任故障 chargeable failure

是指与产品有关联的、独立的故障，以及由它们引起的任何从属失效。这些从属失效被分为一类，并用来确定是否符合合同规定的接收和拒收判据。

注：责任故障首先是关联故障。

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：YY/T 1837—2022,3.1]

故障模式Failure mode

故障的表现形式。

比如：断裂、磨损、短路、断路等等。

故障机理Failure mechanism

引起故障的物理、化学、生物或其他过程。

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

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上层产品所产生的影响，并按故障模式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式及其相关失效起因或机理的一种分析技术。

[来源：YY/T 1837—2022，3.17]

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

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上层产品所产生的影响，并按故障模式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

[来源：YY/T 1837—2022，3.8]

平均故障前时间 mean time to failure；MTTF

不修复产品可靠性的一种基本参数。其度量方法为：在规定的条件下和规定的时间内，产品寿命单位总数与故障产品总数之比。

平均故障间隔时间 mean time between failure；MTBF

可修复产品可靠性的一种基本参数。其度量方法为：在规定的条件下和规定的时间内，产品寿命单位总数与故障总次数之比。

平均严重故障间隔时间 mean time between critical failure；MTBCF

与任务有关的一种可靠性参数。其度量方法为：在规定的一系列任务剖面中，产品任务总时间与严重故障总数之比。

使用可靠性 operational reliability

ME设备或ME系统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、环境等因素的综合影响。

注：主要指ME设备或ME系统交付后的可靠性。

[来源：YY/T 1837—2022，3.16]

贮存可靠性 storage reliability

在规定的贮存条件下和规定的贮存时间内，产品保持规定功能的能力。

可靠性设计 reliability design

与可靠性相关的设计方法的总称。比如：安全系数法、降额设计、有限元设计等。

可靠性预计 reliability prediction

为了估计产品在给定工作条件下的可靠性而进行的工作。

可靠性分配 reliability allocation

为了把产品的可靠性定量要求按照给定的准则分配给各组成部分而进行的工作。

可靠性分析 reliability analysis

研究导致薄弱环节的内因和外因，找出规律，给出改进措施和改进后对系统可靠性的影响。

可靠性工程 reliability engineering

为了确定和达到产品可靠性要求所进行的一系列技术与管理活动。

高完善性元器件 component with high—integrity characteristics

医疗设备在正常使用和合理可预见的误用的预期使用寿命期内，元器件的一个或多个特征保证它的功能对于本部分相关的安全要求来讲是不会出现故障的。

[来源：GB 9706.1—2020,3.17]

固有可靠性 inherent reliability

设计和制造赋予产品的，并在理想的使用和保障条件下所具有的可靠性。

任务可靠性 mission reliability

产品在规定的任务剖面内完成规定功能的能力（概率）。

* + 1. 维修性相关术语

维修性 maintainability (performance)

在给定的使用和维修条件下,保持或恢复执行要求的功能、性能和安全状态的能力。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-01-27，有修改]

维修性工程 maintainability engineering

为了确定和达到产品的维修性要求所进行的一系列技术和管理活动。

不可修产品 unrepairable item

不可修产品是指发生故障即报废，不可恢复的医疗器械。

可修产品 repairable item

可修产品是指发生故障后通过专业人员的维修工作可恢复到正常状态的医疗器械。

计划性维修 scheduled maintenance

按设定的时间表实施预防性维修。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-06-13]

非计划性维修 unscheduled maintenance

不按预定的时间计划，而是发现产品有关状态的异常迹象后所实施的维修。

现场维修 on-site maintenance

在使用或贮存地点实施的维修。

1. 现场维修有时指“原地维修(in situ maintenance)”或“现场维修(field maintenance)”,尽管它们不是严格意义上同义词。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-06-26]

非现场维修 off-site maintenance

不在使用或贮存地点实施的维修。

注：在维修中心对产品的组件进行的修理就是非现场维修的一个例子。

远程维修 remote maintenance

维修人员不直接接触产品而实施的维修。

示例：利用遥控设备进行维修；通过通信网络执行软件维护。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-06-29]

延期维修 deferred maintenance

故障确认后未立即着手修复性维修，而是按给定的维修规则，延期进行。

故障修复时间 fault correction time

实施故障修复的那部分有效修复性维修时间。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-07-14]

可更换单元 field replaceable unit

在维修过程中可整体更换的零部件或子系统。

检修周期 repair cycle

协调产品各可更换单元的维修间隔，给出产品全寿命周期内预防性维修的时间间隔。

使用期限内成本 life cycle cost

使用期限内成本主要包含购入成本、维修成本以及报废成本三部分。

修复率 repair rate

在规定的条件下和规定的期间内，产品在规定的维修级别上被修复的故障总数与在该级别上修复性维修总时间之比。

平均修复时间 mean time to repair

产品维修性的一种基本参数，它是一种设计参数。其度量方法为：在规定的条件下和规定的期间内，产品在规定的维修级别上，修复性维修总时间与该级别上被修复产品的故障总数之比。

平均维修间隔时间 mean time between maintenance

与维修方针有关的一种可靠性参数。其度量方法为：在规定的条件下和规定的时间内，医疗器械寿命单位总数与该设备、系统计划维修和非计划维修事件总数之比。

* + 1. 设计与分析

可靠性设计准则 reliability design criteria

在产品设计中为提高可靠性而应遵循的细则。它是根据在产品设计、生产、使用中积累起来的行之有效的经验和方法编制的。

可靠性设计与分析 reliability design and analysis

通过可靠性预计、分配、分析、改进等一系列可靠性工程技术活动，把可靠性定量要求设计到产品的技术条件和图样中去，从而形成产品的固有可靠性。

(系统的)容错;(系统的)故障裕度 fault tolerance,<of a system>

在某些故障出现时继续运行的能力。

注:故障总是在所关注产品的较低的约定层次。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-10-09]

失效分析 failure analysis

为确定和分析失效机理、失效原因及失效后果对失效的产品所作的逻辑的、系统的检查。

故障分析 fault analysis

为确定和分析可能的故障的概率、原因及后果而对产品进行的逻辑的、系统的检查。

失效模式和影响分析 failure mode and effect analysis；FMEA

针对子产品中可能的失效模式和故障及其对不同层次影响的研究的定性分析方法。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-11-05]

故障树分析 fault tree analysis (FTA)

使用故障树进行演绎分析。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-11-08]

维修性设计准则 maintainability design criteria

在产品设计中为提高维修性而应遵循的细则。它是根据在产品设计、生产、使用中积累起来的行之有效的经验和方法编制的。

维修性分析 maintainability analysis

通过应用预计、核查、验证和评估等技术，确定应该采取的维修性设计措施、评价维修性要求实现程度所进行的工作。

维修性模型 maintainability model

用于预计或估计产品维修性的数学模型。

注:例如维修树。

* + 1. 试验与评价

试验 test

为确定一种或多种特性而执行的过程。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-09-01]

符合性试验 compliance test

为验证某一特征或某一属性是否符合规定要求的过程。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-09-02]

可靠性试验 reliability test

可靠性试验是指为评价或提高产品可靠性而进行的试验。

校准 calibration

校准是指在规定条件下的一组操作，其第一步是确定由测量标准提供的量值与相应示值之间的关系，第二步则是用此信息确定由示值获得测量结果的关系，这里测量标准提供的量值与相应示值都具有测量不确定度。

注1：校准的结果可以是将被测量的值赋予测量仪器给出的测量示值，或是确定测量仪器给出值的修正值。

注2：校准有时会与测量系统的调整混淆，其常被误称为自校准，或与校准验证混淆。

[来源：JJF 1001—2011，4.10]

可靠性评估 reliability assessment

利用产品研制、试验、生产、使用等过程中收集到的数据和信息来估算和评价产品的可靠性。依据产品自身的试验数据，运用统计学数值估计理论，求得可靠性参量的取值估计。

[来源：JB/T 12021.1—2014，3.2，有修改]

可靠性应力筛选 reliability stress screening

通过施加环境和/或运行应力激发缺陷，使其成为可检测失效的过程。

[来源：GB/T 2900.99—2016,192-09-19]

可靠性研制试验 reliability development test

在研制新产品过程中，为使其达到可靠性要求所必须进行的试验，对样机施加一定的环境应力和（或）工作载荷，以暴露样机设计和工艺缺陷的试验、分析和改进过程。

可靠性增长试验 reliability growth test

对产品施加模拟实际使用环境的综合环境应力，暴露产品中潜在缺陷并采取纠正措施，使产品的可靠性达到规定的要求为目的进行的试验。通过试验直至失效、失效分析、执行纠正措施以及进一步试验，来提高可靠性的迭代过程。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-12-06]

可靠性强化试验 reliability enhancement testing；RET

通过系统地施加逐步增大的环境应力和工作应力，激发和暴露产品设计中的薄弱环节，以便改进设计和工艺，提高产品可靠性的试验。

高加速寿命试验 Highly accelerated life test；HALT

在产品研制阶段，通过步进的方法向产品施加高于技术条件规定的应力，不断找出设计和工艺缺陷并加以改进，逐步提高产品的耐环境能力，并找出产品承受环境应力的工作极限和破坏极限的过程。

[来源：GB/T 29309—2012，3.1]

高加速应力筛选 Highly accelerated stress screening；HASS

为了加速筛选进度并降低成本，参照高加速应力试验得到的应力极限值，以既能充分激发产品的缺陷又不过量消耗其使用寿命为前提，用远大于常规应力筛选的应力量值，对批量产品进行的筛选。

[来源：GB/T 32466—2015，3.2，有修改]

加速稳定性评价 accelerated stability evaluation

通过设计剧烈环境条件增加化学和（或）物料降解、变化的速度，从而去预测体外诊断试剂保存期的研究。

注：加速稳定性评价的设计，可能包括温度、湿度、光或振动的极端条件。

[YY/T 1579—2018，3.1]

实时稳定性评价 real time stability evaluation

将体外诊断试剂置于制造商规定的条件下建立或验证试剂保存期的试验。

注：影响体外诊断试剂稳定性的条件可能包括温度、运输条件、振动、光、湿度。

[YY/T 1579—2018，3.8]

耐久性试验 endurance test

通过持续或反复施加规定应力的过程，研究对产品属性影响。

[来源：GB/T 2900.99—2016,192-09-07]

加速因子 acceleration factor；AF

产品在预期使用应力条件下与加速试验应力条件下的可靠性特征参数的比值。

注1：加速因子用于衡量加速试验的效果，对于有效果的加速试验，其加速因子大于 1 。

注2：当产品寿命符合指数分布时，加速因子指产品在使用应力下与在加速试验应力下达到相同累积失效概率的时间的比值。

[来源：GB/T 34986—2017，3.1.3]

加速试验应力 accelerated test stress

为缩短试验时间而施加在受试样机上显著增大的应力。该类应力往往是受试样机正常贮存、使用、试验的典型应力，也是实际使用中引起受试样机失效的主要（敏感）应力。

注1：按照应力的种类，加速试验应力通常分为温度应力（如高温应力）、温变应力（温度循环、温度冲击）、温湿度应力、振动应力（如正弦振动应力、随机振动应力）、电应力（如电压应力、电流应力）等。

注2：加速试验应力量值不宜过大，否则引起受试样机失效机理变化而不合理；加速试验应力量值也不宜过小，否则难以达到增强加速试验效果、缩短试验时间的目的。

[来源：GB/T 34986—2017]

加速模型 accelerated model

用于描述相关作用应力对医疗器械可靠性特征参数影响的一种函数关系。

注：可靠性特征参数包括退化速度、失效率、累积失效概率、寿命等。

[来源：GB/T 34986—2017]

加速试验 accelerated test

为缩短试验时间或查找产品缺陷，在不改变基本的故障模式和失效机理或它们的相对主次关系的前提下，施加的应力水平选取超过规定的基准条件的一种试验。

注：通常包括定性加速试验和定量加速试验，其中，定性加速试验以快速充分激发缺陷为目的；定量加速试验以快速验证/评估/预测可靠性指标（如平均故障间隔时间、寿命/使用期限）为目的。

[来源：GB/T 2900.99—2016，192-09-08，有修改]

加速退化试验 accelerated degradation test；ADT

一种测试产品性能退化特性的方法，该退化特性是时间或应力循环数的函数。

注1：连续记录这种退化趋势，直至外推到产品性能参数达到不可接受的程度，即产品发生失效为止。

注2：这种方法对那些性能参数慢慢变差的失效是非常有用的。

[来源：GB/T 34434—2017，3.6]

加速寿命试验 accelerated life test；ALT

为了缩短观测产品响应所需的持续时间段或放大给定时间内的应力响应，施加的应力水平选取基准条件下规定的应力水平进行的一种试验。

注：为使试验有效，加速试验不应改变基本的故障模式和失效机理或它们的相对主次关系。

[来源：GB/T 17215.9311—2017，3.1]

加速老化 accelerated aging

将样品贮存在某一较高的温度，以缩短时间来模拟实时老化。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.1]

加速老化因子 accelerated aging factor

一个估计计算出的与实际条件贮存的包装达到同样水平的物理性能变化的时间比率。

注：温度增加或降低10℃的老化因子(Q10)是一个保守估计的加速老化因子。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.2]

加速老化温度 accelerated aging temperature

进入老化研究的某一较高温度，它是基于估计的贮存温度、估计的使用温度，或两者来推算出的。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.3]

加速老化时间 accelerated aging time

进行加速老化试验的时长。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.4]

环境温度 ambient temperature

代表贮存条件的实际老化时间样品的贮存温度。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.5]

实时老化 real-time aging

将样品贮存在环境条件下的老化过程。

注：术语“实时老化”在GB/T 19633.1—2015中又称“实际时间老化”。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.7]

实时等同 real-time equivalent

对给定的加速老化条件估计的与实时老化等同的时长。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.8]

零时刻 zero time

老化研究的开始时间。

[来源：YY/T 0681.1—2018，3.9]

工作极限 operating limit

产品的一个或多个工作状态在超过该应力强度后不再满足产品技术条件要求，但应力恢复至产品规范规定的上限值（或下限值）后，产品仍能恢复正常工作的应力强度值。工作极限可分为工作极限上限和工作极限下限。

[来源：GB/T 29309—2012，3.2]

设计极限 design limit

产品在设计过程中的制定的环境或载荷的上下限，一般要宽于或至少等于工作极限。

[来源：GB/T 34986—2017]

破坏极限 destruct limit

产品超过该应力强度后不再满足产品技术条件要求，应力恢复至产品规范规定的上限值（或下限值）后，产品也不能恢复正常工作的应力强度值。破坏极限可分为破坏极限上限和破坏极限下限。

[来源：GB/T 29309—2012，3.3]

试验样本 specimen

根据所进行的试验类型所选择的具有一定代表性的用于进行试验的医疗器械。试验样品包括该产品功能完整的任何辅助部件和系统，如制冷、加热和机械减震器等。

[来源：GB/T 2422—2012，4.5，有修改]

步进应力试验 step stressing

也称可靠性强化试验，通过系统地施加逐渐增大的环境应力和载荷，来激发故障和暴露设计中的薄弱环节，从而评价受试样机的耐受极限。

[来源：GB/T 29309—2012，3.8]

温度变化率 rate of temperature change

单位时间内温度变化量，通常以℃/min为单位。

[来源：GB/T 2423.22—2012]

温度冲击 temperature shock

模拟环境温度的急剧变化，也称冷热冲击或高低温冲击。

[来源：GB/T 2423.22—2012]

随机振动 random vibration

无法预测瞬时值的振动，振动波形杂乱且对未来任何一个给定的时刻其瞬时值不能预先确定的振动。在一般的运输环境中，对于运送中交通工具所产生的振动环境是属于随机振动，即使在同一时间内，每个不同的频率下均有不同的振动量，在执行随机波振动测试时，由于同时间不同频率皆有振动量值。

注：随机振动的幅度在给定范围内的概率可以用概率分布函数来描述。

[来源：ISO 2041:2018，3.2.4]

正弦振动 sinusoidal vibration

周期性振动，其中振动参数的值可以描述为独立时间变量的正弦函数。使用固定或变化的频率和幅值的正弦信号且在每一瞬间仅施加一个频率的振动试验。

注1：一种简谐运动。

注2：由多个正弦波组成的周期性振动，每个正弦波的频率都是基频的倍数，通常被称为多正弦振动。在这种情况下使用“复杂振动”一词是不推荐的。

注3：准正弦振动具有正弦波的外观，但在频率和/或振幅上相对缓慢变化。

[来源：ISO 2041:2018，3.2.3，有修改]

定频振动 fixed frequency vibration

在规定的固定频率点上进行不同振动参数（如振幅、加速度）的试验方法。

扫频振动 sweep frequency vibration

在规定的频率范围内，振动频率随时间以特定速率（线性或对数）连续变化，同时振幅或加速度随频率调整的试验方法。

维修性评价 maintainability evaluation

确定产品在实际使用、维修条件下的维修性所进行的试验与评价工作。

测量不确定度 measurement uncertainty

是指由于测量误差的存在，对被测量值的不能肯定的程度，表征赋予被测量量值分散性的参数。

[来源：GB/Z 43280—2023,定义3.26，有修改]

测量准确度 measurement accura

测得量值与被测量的真量值间的一致程度。

注1：概念“测量准确度”不是一个量，并且不给它数字量值。当一个测量给出较小的测量误差时说它较准确。

注2：术语“测量准确度”不应用于测量正确度，并且术语“测量精密度”不应用于测量准确度，然而测量准确度于两概念都有关。

注3：测量准确度有时候被理解为被赋予被测量的测得量值间的一致程度。

[来源：ISO/IEC 指南99:2007，2.13]

测量正确度 measurement trueness

无穷多次重复测量所得值的平均值与一个参考量值间的一致程度。

注1：测量正确度不是一个量，且因而不能以数字来表达。一致程度的量值在ISO 5725—3中给出。

注2：测量正确度与系统测量误差反相关，但与随机测量误差不相关。

注3：术语测量准确度不应用于测量正确度，且反之亦然。

[来源：ISO/IEC 指南99:2007，2.14]

测量精密度 measurement precison

在规定条件下，对同一或相似被测对象重复测量得到测量示值或测得量值间的一致程度。

注1：测量精密度通常由不精密度的量度以数字表达，如规定测量条件下的标准差、方差和变异系数。

注2：规定的条件可以是，例如：测量的重复性条件、测量的中间精密度条件或测量的再现性条件（见ISO 5725—5）。

注3：测量精密度用于定义测量重复性、中间测量精密度和测量再现性。

注4：重复测量指在同一或相似样品上以不受以前结果影响的方式得到的结果。

[来源：GB/Z 43280—2023，3.21,有修改]

测量重复性 measurement repeatability

在一组测量条件下的测量精密度，包括相同测量程序、相同操作者、相同测量系统、相同操作条件和相同地点，并且在短时间段内对同一或相似被测对象重复测量。

注1：在临床化学上，术语批内或序列内精密度有时用于指此概念。

注2：在评估体外诊断医疗器械时，通常选择重复性条件来代表基本不变的测量条件（被称为重复性条件），此条件产生测量结果的最小变异。重复性信息可。

[来源：GB/Z 43280—2023,3.23,有修改]

实验室试验 laboratory test

在实验室的可控的试验条件下进行的试验。

[来源：GB/T 5080.1—2012，4.3.2，有修改]

现场试验 field test

在现场（的部分）条件下进行的试验。

[来源：GB/T 5080.1—2012，4.3.2]

试验剖面 test profile

直接供试验用的环境参数与时间的关系图。在试验期间，若干个意义明确的和可再现的工作条件、环境条件和维修条件周期性重复。随时间变化的工作条件是模拟实际使用中随时间变化的工作条件和环境条件。

[来源：GB/T 5080.1—2012，3.1.35，有修改]

功能 function

根据产品技术要求，有源医疗器械应具备的作用或用途。医疗器械预期对患者进行诊断、治疗或监护的临床主要作用或对疾病、伤害或残疾进行补偿或缓解的临床主要作用。

[来源：YY 9706.102—2021，3.11,有修改]

性能测试 function test

对试验样品进行特性参数测试，用以判断试验样品能否在正常环境或强化应力条件下完成规定的功能，性能是否下降。

[来源：GB/T 29309—2012，3.10]

1.
2. （资料性）
数学统计相关

观测值 observed value

由样本中每个单元获得的相关特性的值。

注1：常用的同义词是“实现”和“数据”。

注2：本定义并没有指明值的来源或如何被获得。观测值可表示某随机变量的一次实现，但并不一定如此。它可以是相继用于统计分析的若干值中的一个。正确的推断需要一定的统计假定，但首先要做的是对观测值的计算概括或图形描述。仅当需要解决进一步的问题，如确定观测值落入某一指定集合的概率，统计机制才是重要而本质的。观测值分析的初始阶段通常称为数据分析。

[来源：GB/T 3358.1—2009，1.4]

试验数据 test data

试验期间得到的观测值。

期望 expectation

随机变量的函数关于概率测度在样本空间上的积分。

注1：随机变量X的函数g（X）的期望用E[g(X)]表示，可以按下式计算：

其中*F（x）*是对应的分布函数。

注2：*E[g(X)]*中的“E”来自于期望的英文词expectation的首个字母。根据上述计算公式，*E* 可以看作随机变量到实线映射的一个算子或函数。

注3：对*E[g(X)]*给出了两种积分，第一种是把期望作为样本空间上的积分，这更抽象，不太使用，因为很难处理事件本身。第二个积分描述了在上的计算，这种表达更常用。

注4：在许多实际的应用场合中，上面积分中的被积函数都有具体形式。

注5：对离散随机变量，注1中的第二个积分用求和号代替。

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.12，有修改]

方差 variance

随机变量的中心化概率分布的二阶矩。在概率论和统计学中，一个随机变量的方差描述的是它的离散程度，也就是该变量离其期望值的距离。方差的算术平方根称为该随机变量的标准差。

注：方差可以等价地定义为随机变量与其均值的差的平方的期望。 随机变量X的方差可以表示为：

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.36，有修改]

显著性水平 significance level

<统计检验>中原假设为真，而被拒绝的最大概率。

注：如果原假设是一个简单假设，则当原假设为真时，拒绝它的概率是一个确定的值。

[来源：GB/T 3358.1—2009，1.45]

置信区间confidence interval

参数θ的区间估计（）,其中作为区间限的统计量，满足。

注1: 置信度反映了在同一条件下大量重复随机抽样中，置信区间包含参数真值的比例。置信区间并不能反映观测到的区间包含参数真值的概率（观测到的区间只能是要么包含要么不包含参数真值）。

注2：一个与置信区间相关的量是100（1—*α*）％，称为置信系数或置信水平，其中*α*是一个小的数。对任意确定但未知的总体*θ*值，。置信系数通常取为95%或99%。

[来源：GB/T 3358.1—2009，1.28]

置信度 confidence level

置信度也称为置信水平或置信系数，即在抽样对总体参数作出估计时，由于样本的随机性，其结论总是不确定的。因此，采用一种概率的陈述方法，也就是数理统计中的区间估计法，即估计值与总体参数在一定允许的误差范围以内，其相应的概率有多大，这个相应的概率称作置信度。

分布模型 distribution model

特定的分布或分布类。

[来源：YY/T 1813—2022，3.2]

概率分布 probability distribution

由随机变量导出的概率测度。

注1：对一个分布，有许多等价的数学表达，包括分布函数（A.10），概率密度函数（A.11）（如果存在的话），及特征函数。尽管难易程度不同，这些表达都使我们能确定随机变量在给定区域内取值的概率。

注2：随机变量是样本空间子集到实直线上的一个函数，比如，一个随机变量能取任意实数这一事件的概率为1，就是一例。在许多情况下，用随机变量和它的分布之一表达比用基本的概率测度更容易处理，但是概率测度保证了从一种表达方式到另一种表达方式时的一致性。

注3：只有一个分量的随机变量称为一维或单变量（一元）概率分布。如果一个随机变量有两个分量，我们称为二维或二变量（二元）概率分布，如果这个随机变量有不少于两个分量，则称它是多维或者多变量（多元）概率分布。

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.11，有修改]

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(θ≤t)*

式中：

*F(t)*——分布函数：

*θ* ——平均寿命：

*t* ——选定时间。

[来源：YY/T 1813—2022，3.3]

概率密度函数 probability density function

从—*∞*到*x* 的积分给出一个连续分布在*x*处的分布函数值的非负函数。

注1：如果分布函数*F*是可微的，则概率密度函数是

注2：从*f(x*)的图中可以看到它的对称或偏斜、陡峭或平坦、重尾或轻尾、单峰或多峰等特性。在频率直方图上画一条适当的*f(x)*可以直观地评判该分布与数据的拟合程度。

注3：概率密度函数的常用缩略语是pdf。

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.26，有修改]

二项分布 binomial distribution

具有以下概率函数

的离散分布，其中参数*n*为正整数，*x*=0，1，2 ...，n, 且0<*p*<1。

注1: 二项分布是*k*=2时的多项分布。

注2：二项分布给出了在*n*次独立试验中，两个可能发生的结果之一出现次数的概率。在这里，每次试验都包含两个互相对立的事件，且每个事件在每次试验中发生的概率都相等。

注3：二项分布的均值是*np*，二项分布的方差是*np*（1—*p*）。

注4：二项分布的概率函数可用以下的二项系数表达：

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.46，有修改]

指数分布 exponential distribution

具有以下概率密度函数

的连续分布，其中*x>0*, *>0。*

注1：指数分布由于其“无记忆性”，是可靠性应用中的重要基础。

注2：指数分布是*α*=1的伽玛分布，是*β*=2时也是自由度*υ*=2时的卡方分布。

注3：指数分布的均值为β，指数分布的方差为。

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.58]

威布尔分布 Weibull distribution

具有以下分布函数：

的连续分布，其中*x*>*a,—∞*<*a*<*+∞, b*>*0,k*>*0*。

注1：除了作为次序统计量极值的三种极限分布之一外，威布尔分布还有很多其他应用，尤其在可靠性和工程领域，该分布常被用来拟合多种经验数据。

注2：*a* 是位置参数，表示服从威布尔的随机变量可以取到极小值；*b* 是尺度参数（与分布的标准差有关）；*k* 是形状参数。

注3：当*k*=1时，威布尔分布即是指数分布（当*a*=0时，相当于的指数分布）。威布尔分布的另一特例是瑞利（Rayleigh）分布（当*a*=0，*k*=2）。

[来源：GB/T 3358.1—2009，2.63，有修改]

重复性repeatability

在相同条件下（同一操作者、同一设备、同一实验室、短时间间隔）对同一被测对象的多次测量结果的一致性。

[来源：ISO/5725—1：2023，3.13]

再现性reproducibility

在不同条件（不同操作者、设备、实验室或时间）下对同一被测对象的测量结果的一致性。

[来源：ISO/5725—1：2023，3.18]

索引

(汉语拼音索引)

(系统的)容错;(系统的)故障裕度 3.4.3

A

安全性 3.2.20

B

保存期 3.1.14

不可靠度 3.2.4

不可修产品 3.3.3

步进应力试验 3.5.33

C

测量不确定度 3.5.41

测量精密度 3.5.44

测量正确度 3.5.43

测量重复性 3.5.45

测量准确度 3.5.42

D

单一故障状态 3.1.8

定频振动 3.5.38

F

非计划性维修 3.3.6

非现场维修 3.3.8

风险 3.1.18

风险分析 3.1.20

风险估计 3.1.23

风险管理 3.1.25

风险管理文档 3.1.26

风险控制 3.1.22

风险评估 3.1.21

风险评价 3.1.24

符合性试验 3.5.2

G

高加速应力筛选 3.5.11

高完善性元器件 3.2.35

工作极限 3.5.29

功能 3.5.49

固有可靠性 3.2.36

故障 3.2.14

故障分析 3.4.5

故障机理 3.2.22

故障模式 3.2.21

故障树分析 3.4.7

故障修复时间 3.3.11

关联故障 3.2.18

过程故障模式及影响分析 3.2.24

H

耗损失效期 3.2.16

环境剖面 3.1.29

环境温度 3.5.25

J

基本安全 3.1.5

基本性能 3.1.6

计划性维修 3.3.5

加速老化 3.5.21

加速老化时间 3.5.24

加速老化温度 3.5.23

加速老化因子 3.5.22

加速模型 3.5.17

加速试验 3.5.18

加速试验应力 3.5.16

加速寿命试验 3.5.20

加速退化试验 3.5.19

加速稳定性评价 3.5.12

加速因子 3.5.15

检修周期 3.3.13

K

可靠度 3.2.3

可靠寿命 3.2.7

可靠性 3.2.1

可靠性分配 3.2.32

可靠性分析 3.2.33

可靠性工程 3.2.34

可靠性关键部件 3.2.9

可靠性框图 3.2.11

可靠性模型 3.2.10

可靠性评估 3.5.5

可靠性强化试验 3.5.9

可靠性设计 3.2.30

可靠性设计与分析 3.4.2

可靠性设计准则 3.4.1

可靠性试验 3.5.3

可靠性研制试验 3.5.7

可靠性应力筛选 3.5.6

可靠性预计 3.2.31

可靠性增长试验 3.5.8

可修产品 3.3.4

L

临床评价 3.1.28

临床试验 3.1.27

零时刻 3.5.28

N

耐久性试验 3.5.14

P

平均故障间隔时间 3.2.26

平均故障前时间 3.2.25

平均维修间隔时间 3.3.17

平均修复时间 3.3.16

平均严重故障间隔时间 3.2.27

破坏极限 3.5.31

剖面 3.1.30

Q

缺陷 3.2.17

R

任务可靠性 3.2.37

S

扫频振动 3.5.39

设计故障模式及影响分析 3.2.23

设计极限 3.5.30

生命周期 3.1.9

剩余风险 3.1.19

失效 3.2.12

失效分析 3.4.4

失效率 3.2.13

失效模式和影响分析 3.4.6

失效日期 3.1.16

实时等同 3.5.27

实时老化 3.5.26

实时稳定性评价 3.5.13

实验室试验 3.5.46

使用可靠性 3.2.28

使用期限 3.1.15

使用期限内成本 3.3.14

试验 3.5.1

试验剖面 3.5.48

试验样本 3.5.32

寿命单位 3.2.8

随机振动 3.5.36

T

特征寿命 3.2.6

体外诊断医疗器械 3.1.4

W

维修性 3.3.1

维修性分析 3.4.9

维修性工程 3.3.2

维修性模型 3.4.10

维修性评价 3.5.40

维修性设计准则 3.4.8

温度变化率 3.5.34

温度冲击 3.5.35

稳定性 3.2.2

无菌屏障系统货架寿命 3.1.13

无源医疗器械 3.1.2

误差 3.2.5

X

现场试验 3.5.47

现场维修 3.3.7

校准 3.5.4

性能测试 3.5.50

修复率 3.3.15

Y

延期维修 3.3.10

医疗器械 3.1.1

有效期限 3.1.12

有效性 3.1.11

有源医疗器械 3.1.3

预期使用寿命 3.1.10

预期用途 3.1.17

元器件 3.1.31

远程维修 3.3.9

Z

早期失效期 3.2.15

责任故障 3.2.19

正常状态 3.1.7

正弦振动 3.5.37

贮存可靠性 3.2.29