

ICS

点击此处添加中国标准文献分类号

DB44

广东省地方标准

DB 44/ XXXXX—XXXX

医用电气设备的可靠性评价方法 第一部分：通用要求

Reliability evaluation methods for medical electrical equipment

Part 1: General Requirement

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

文稿版次选择

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX

广东省质量技术监督局

发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语与定义.....	1
4 总则.....	3
5 可靠性参数的定量评价.....	5
6 数据分析和处理.....	10
附录 A（资料性附录） 医用电气设备可靠性评价的流程图.....	13
附录 B（规范性附录） 截尾序贯试验判收准则.....	14
附录 C（资料性附录） 使用寿命评价的数据处理.....	16

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

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这些专利的责任。

本标准由广东省质量技术监督局提出。

本标准由广东省医疗仪器设备及器械标准化技术委员会（GD/TC16）归口。

本标准起草单位：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司，广东省医疗器械质量监督检验所。

本标准主要起草人：邵凌云、张凯明、杨海军、唐浩。

本标准于20XX年首次发布。

引 言

我国是全球医用电气设备的生产、消费和出口大国，医疗器械产业也是广东省重点扶持发展的产业。为了促进产业发展升级，提升产品质量是关键性措施。可靠性作为产品质量的关键特性，在电力、汽车、家电、通信、轨道交通等多行业得到重视和发展。经验表明，可靠的产品是企业形成核心竞争力、塑造品牌的关键要素。因此，制定医用电气设备可靠性评价方法标准，对于推动与规范医疗器械厂家开展可靠性工作、提高产品质量、促进行业发展具有重要意义。

本标准根据医用电气设备的特点，对于如何评价该类设备的可靠性进行了规定和要求。

医用电气设备的可靠性评价方法 第一部分：通用要求

1 范围

本标准规定了医用电气设备可靠性评价的术语和定义、方式、可靠性评价方法的通用要求及数据分析和处理的方法。

在医用电气设备的设计、开发以及生产过程中，对其特性进行检测和验证。

本标准适用于医用电气设备。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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 2422 环境试验 试验方法编写 导则 术语和定义

GB 2689.1 恒定应力寿命试验和加速寿命试验方法总则

GB/T 2900.13-2008 电工术语 可信性与服务质量

GB/T 5080.1 可靠性试验 第1部分：试验条件和统计检验原理

GB/T 5080.2 可靠性试验 第2部分：试验周期设计

GB/T 5080.7-86 设备可靠性试验 恒定失效率假设下的失效率与平均无故障时间的验证试验方案

GB/T 7288.1 设备可靠性试验 推荐的试验条件 室内便携设备-粗模拟

GB/T 7288.2 设备可靠性试验 推荐的试验条件 固定使用在有气候防护场所设备-精模拟

GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法

GB/T 15174 可靠性增长大纲

GJB/Z 299C 电子设备可靠性预计手册

GJB 899A-2009 可靠性鉴定和验收试验

GJB 451A-2005 可靠性维修性保障性术语

3 术语与定义

GB/T 3187、GB/T 2422 确立的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性评价 reliability evaluation

对产品可靠性进行分析、预计和验证，以确定产品可靠性要求是否得到满足。

3.2

可靠性试验 reliability test

对产品可靠性量度或性质进行测量、定量或分类所实施的试验。

注1：可靠性试验不同于环境试验，环境试验的目的是证明产品能经受得住存储在存储、运输和使用中极端环境的试验。

注2：可靠性试验可包括环境试验。

3.3

平均故障间隔时间 (MTBF) mean time between failures

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

3.4

MTBF 的观测值(点估计值) ($\hat{\theta}$) observed MTBF

产品总试验时间除以责任故障数。

3.5

MTBF 的检验下限 (θ_1) lower test MTBF

可接收的最低MTBF值。若设备的MTBF的真值不大于检验下限 θ_1 ，则设备被接收的概率至多为100 β %。产品的MTBF检验下限取值等于产品MTBF的最低可接受值。

3.6

MTBF 的检验上限 (θ_0) upper test MTBF

若产品的MTBF真值不小于检验上限 θ_0 ，则产品被接收的概率至少为100 (1- α) %。

3.7

生产方风险 (α) producer's risk

MTBF 真值不小于检验上限 θ_0 时，判定MTBF真值小于检验上限 θ_0 的最大概率。

3.8

使用方风险 (β) consumer's risk

MTBF真值小于检验下限 θ_1 时，判定MTBF真值不小于检验上限 θ_0 的最大概率。

3.9

鉴别比 (d) discrimination ratio

MTBF的检验上限 θ_0 与检验下限 θ_1 的比值。

$$d = \theta_0 / \theta_1$$

3.10

可靠性增长试验 reliability growth test

可靠性增长试验的目的是通过试验、失效鉴别、失效分析、纠正，在试验中落实纠正措施并继续试验而改进产品可靠性的一个过程。

3.11

可靠寿命 reliability life

产品在规定的条件下，在给定的可靠度下所对应的工作时间。

3.12

可靠度 reliability

产品在给定的条件下和给定的时间区间内能完成要求的功能的概率。

3.13

使用寿命 useful life

产品在规定的条件下，从规定的时刻开始，到失效率上升到不可接受或者是出现了不可修理的产品故障为止的时间区间。

3.14

耐久性 durability

产品在规定的使用与维护条件下，直到极限工作状态前完成规定功能的能力。

3.15

环境应力筛选 (Environmental Stress Screening)

是在电子产品上施加随机振动及温度循环等应力，以鉴别和剔除产品工艺和元件引起的早期故障的一种工序或方法，简称 ESS。

3.16

试验剖面 (testing profile)

可靠性试验所用各种试验条件的组合顺序及一个时间区间内它们之间的相互关系。

3.17

非关联故障 (nonrelevant failure)

已经证实是未按规定的条件使用而引起的故障；或是已经证实仅属某项将不采用的设计所引起的故障。否则叫“关联故障”。

3.18

平均故障前时间 (MTTF) mean time to failure

不可修复产品的一种基本可靠性参数。其度量方法为：在规定的条件下和规定的期间内，产品寿命单位总数与故障产品总数之比。

3.19

故障报告、分析、纠正措施系统 (FRACAS) failure report, analysis & corrective action system

通过及时报告产品发生的故障，分析故障原因，并采取有效的纠正措施，以防止故障再现，实现可靠性增长的一种管理系统。

3.20

故障模式与影响分析 (FMEA) failure mode and effect analysis

分析产品中每一个可能的故障模式并确定其对该产品及上层产品所产生的影响，以及把每一个故障

模式按其影响的严重程度予以分类的一种分析技术。

3.21

故障树分析(FTA) fault tree analysis

通过对可能造成产品故障的硬件、软件、环境、人为因素等进行分析，画出故障树，从而确定产品故障原因的各种可能组合方式和（或）其发生概率的一种分析技术。

4 总则

4.1 医用电气设备可靠性评价的目的和意义

可靠性是产品质量的关键特性，通常被视为产品质量的时间坐标。医疗器械生产企业通过可靠性评价工作可以促使可靠性要求在医用电气设备开发流程中得到落实，采取合适的可靠性设计措施和验证手段，以保证产品可靠性满足用户的需求，有助于提升医疗机构的服务质量，并降低生产企业的经营风险，最终保证生产企业实现预期的经营目标。

4.2 医用电气设备的特点

医用电气设备是以医疗、检验为目的，用于诊断、治疗、科研、检测的仪器和装置。医用电气设备与人的生命健康密切相关，其检测结果的准确性、运行的稳定性关系到临床诊断是否正确、治疗是否安全有效。

从临床使用的角度而言，医用电气设备需要具备高度的可靠性。与此同时，该类设备多采用新材料新技术，功能多、结构复杂，出现故障的概率也比较高。不管是临床使用要求还是产品本身的结构特点，都对产品可靠性工作提出了更高的要求。

从实施可靠性评价工作来看，与个人消费电子产品相比，医用电气设备批量小、单品价值高、使用期长，在制定可靠性验证方案时，需要考虑这些因素。

4.3 医用电气设备的分类

医用电气设备的可靠性与应用环境密切相关，通常而言，根据医用电气设备使用场合的气候环境和机械环境可分为以下四类：

- 1) 固定式安装 该类设备外部环境良好，在具有供暖、通风、控温控湿等可控环境中使用，位置很少移动，承受的冲击、振动应力很少。典型设备如大型生化分析仪、DR、固定式安装监护仪等；
- 2) 可移动设备 该类设备一般在不同科室室内移动使用，一般具备供暖、通风、控温控湿等可控环境，在过门槛、上下台阶时会承受一定的冲击和振动应力，但通常比较轻微。典型设备如台式超声、麻醉机等；
- 3) 便携式设备 该类设备定义为在室内室外环境均可以使用，因此温湿度环境不可控，且频繁受到冲击振动应力。典型设备如便携式超声、监护仪、心电图机等。

- 4) 急救转运设备 该类设备经常在院内院外转移运输病人时使用，甚至安装于救护车或救护飞机上，环境恶劣，冲击振动应力量级大且频繁，该类设备包括呼吸机、输注泵、除颤仪等。

针对不同类型的医用电气设备，在采取可靠性测试方法评价产品可靠性时，需要考虑不同应用环境对产品可靠性的影响，测试时尽量模拟实际使用环境。

4.4 医用电气设备可靠性评价的方式

医用电气设备可靠性评价的方式，需要在综合评估用户需求、现有的技术水平和经济可行性后确定。可靠性评价可采取定性分析或者是定量评价的方式，或者是两者相结合的方式。

4.4.1 定性评价

主要评估产品开发过程中所采取的设计、分析、测试结果等是否满足规定的可靠性要求，进行可靠性定性分析可以考虑以下方面：

- a) 产品的继承性情况，所采用的物料、设计与工艺是否已尽可能采取了成熟的技术；
- b) 产品是否按照寿命剖面进行了环境适应性设计（如减震缓冲、热设计、三防（防霉、防潮、防盐雾）、低气压、电磁兼容等）和试验验证；
- c) 产品是否进行了最不利情况分析和测试验证；
- d) 产品在设计开发和生产过程中，是否有制定可靠性计划，以及可靠性计划的完成情况；
- e) 产品在设计开发和生产过程中，是否采取了 FMEA、FTA、环境应力筛选 ESS、可靠性增长试验等技术手段发现缺陷，提升可靠度水平；
- f) 产品在设计开发和生产过程中，是否有建立 FRACAS (故障报告与纠正措施系统) 或类似系统，实施了严格的故障管理，并对记录中的问题进行了评审封闭。
- g) 产品在售出之后的产品质量数据。

与定量评价相比，定性评价容易实施。对于缺乏可靠性工作经验和技术资源的企业来说，建议优先采用，待积累一定的经验和数据之后，再逐步采取定性评价和定量评价相结合的方式。

4.4.2 定量评价

定量评价即采取量化的方式对医用电气设备的可靠性进行评价，定量评价有多种实施方式，在产品生命周期的不同阶段需要选取合理的方式进行。

4.4.2.1 可靠性定量评价的参数与指标

通过量化指标评价产品的可靠性，医用电气设备可靠性的主要参数有两类：

- 1) 为了体现产品无故障特征的，可以采取平均无故障工作时间 MTBF、首次故障前时间 MTTF、年度故障率等进行描述；
- 2) 为了体现产品耐久性特征的，可以采取使用寿命、可靠寿命、货架寿命等进行描述；

无故障性和耐久性产品可靠性方面的两大特性，应根据产品的特点选择其一进行评价，或者对两者都进行评价。整机的使用寿命，很大程度上由关键部件的可靠寿命决定。

4.4.2.2 可靠性定量评价的方法比较

可靠性定量评价主要包括可靠性预计、可靠性试验和现场数据统计分析等方式，其差异如下表：

表 1 定量评价的方法比较

可靠性评估方法	优点	缺点
专家评估/可靠性预计/相似产品分析	在产品的开发早期就可以通过产品的设计文件来预计产品的可靠性水平，为可靠性工作做指导	如果缺乏基础数据，可靠性预计结果的偏差很大，难以提供精确的可靠性评估结果。
可靠性试验	基于实际样品的试验结果，能够体现产品可靠性的水平	可靠性方案对最终的可靠性结果有影响，实施周期长，成本较高。
现场数据分析	通过收集产品现场失效数据在统计分析后得到产品的可靠性数据，由于是基于实际应用环境的结果，所以准确性好。	由于需要等到产品销售一段时间后才能够收集到足够的数量，从而造成时间滞后，结果受数据质量影响。

在不同的阶段，应结合产品的特点，采取适当的方式对产品的可靠性进行量化评估。例如在产品开发早期，可以采取以可靠性预计为主的方法（参考GJB/Z 299C 电子设备可靠性预计手册或其他国际标准），便于在不同的方案中进行选择；在设计定型阶段采取可靠性鉴定试验，以验证产品设计是否满足需求；在试产或量产阶段，可以通过可靠性验收试验检验产品的可靠性水平，并通过质量数据跟踪，持续监测在线产品的可靠性水平和变化。

4.4.2.3 可靠性定量评价的分布假设

对于有充分数据的医用电气设备，可通过分析数据确定寿命分布；对于尚不清楚寿命分布特征的产品，采用以下假设：

- 由大量零部件构成、具有多种故障模式的整机、复杂模块以及由电子元器件为主构成的组件或整机，采用指数分布假设；
- 机械零部件采取威布尔分布假设；
- 如果进行复杂数据分析没有困难，优先采用威布尔分布假设（指数分布可视为威布尔分布的特例）。

4.4.3 可靠性试验

4.4.3.1 可靠性试验的目的

可靠性试验根据不同的需求具有多重目的：

- 评估产品的可靠性水平或为可靠性指标提供证明；
- 发现产品的薄弱环节，并且采取相应措施直接改进产品，使产品更加健壮、不易失效和更安全；
- 暴露引起产品失效的因素，并且采取措施消除或减弱这些因素的影响；
- 评价工艺过程对可靠性的影响；
- 分析使用条件（工作条件）及其对产品可靠性的影响；
- 比较两个类似产品的可靠性水平。

4.4.3.2 可靠性试验的分类

可靠性试验可以分为可靠性工程试验和可靠性统计试验。可靠性统计试验可以分为可靠性验证试验和可靠性测定试验。可靠性测定试验是为了测定可靠性特性值而做的试验，通常用来提供可靠性数据。可靠性验证试验是用来验证设备的可靠性特征值是否符合其规定要求的试验，可以分为以下两种类型：

- 为了验证设备设计是否符合规定的可靠性指标要求，用具有代表性技术状态的设备在规定的综合环境试验条件下进行试验，称之为可靠性鉴定试验。

- b) 可靠性验收试验是在规定条件下对交付的批生产的设备进行试验,以验证交付的设备满足规定的可靠性要求。按生产条件构成检验批,并从检验批中随机抽取设备,在与可靠性鉴定试验相同的综合环境试验条件下进行可靠性验收试验。

5 可靠性参数的定量评价

5.1 可靠性试验通用要求

5.1.1 可靠性试验计划和方案的要求

5.1.1.1 可靠性试验计划

根据设备的可靠性要求,制订可靠性试验计划,试验计划应包括以下内容:

- a) 试验对象、要求及数量;
- b) 试验目的和时间安排;
- c) 确定开展试验应具备的条件,包括基础环境要求、设备要求等。

5.1.1.2 可靠性试验方案

- a) 确定统计试验方案和判决标准(如适用);
- b) 确定被测设备的工作状态;
- c) 确定综合环境试验条件;
- d) 试验过程中检查项、试验程序、预防性维护等;
- e) 故障判断和分类。

5.1.2 基准试验条件

基准试验条件符合GB/T 14710-2009 表2的要求。

5.1.3 试验条件和应力

5.1.3.1 实验室试验

应根据被测设备现场使用要求来确定环境试验条件,时序地模拟被测设备在使用中经历的主要应力,试验期间试验设备应按照典型方式进行固定,并在典型工作条件及负载条件下工作。

试验条件可参考下表的试验应力类型和建议条件,试验应力的容差参考GJB 899A-2009 4.4的要求。

表2 医用电气设备可靠性定量测定推荐试验条件

应力类型	固定式/可移动式设备	便携式设备	急救转运设备
电应力	50%在标称电压下工作 25%在标称的最高输入电压下工作 25%在标称的最低输入电压下工作		
温度应力	--	如无特别规定或者已注明使用环境,按照工作试验温度范围5℃~40℃,采用温度循环方式试验,每个最高最低温度保持时间不小于2h,温度变化速率1℃/min。设备应在高、低温条件下进行开、关机试验。 对于急救转运设备需要考虑到短时高低温工作的要求,即在高温(建议70℃)和低温(建议-30℃)贮存6 h后,未	

		经恢复即在室温下开机工作（10分钟内开机），并持续工作十分钟，检测性能参数是否符合要求。另一个场景就是在室温下放置6 h后，立即放在-20℃的温箱内开机工作，要求可以正常工作20分钟。	
湿度应力	--	--	建议为40 °C/90 %RH
振动应力	--	20~80 Hz 3dB/oct 80~350 Hz 0.02g ² /Hz 350~2000 Hz -3dB/oct 正常安装位置，持续时间20分钟。	20~80 Hz 3dB/oct 80~350 Hz 0.04g ² /Hz 350~2000 Hz -3dB/oct 正常安装位置（带安装座）持续时间20分钟；

如不采用表2推荐的试验条件，便携式设备（含急救转运设备）固定式/移动式设备可分别参考GB/T 7288.1和GB/T 7288.2的相关要求进行试验。

5.1.3.2 现场试验

现场可靠性试验中应选择具备典型代表性的地点进行试验，试验期间除了记录工作时间/次数、故障情况，还需要监测对试验样品和试验结果有影响的环境参数（如温湿度、气压等）。

5.1.4 试验中的性能测试和维护

试验前和试验后均应进行性能测试。试验前的性能测试可在被测设备装入试验设备后进行，以避免在安装中引入故障。性能测试应符合被测设备的规范要求，并作为与试验期间和试验结束时测得的性能进行比较的基准。

在可靠性验证试验中，可以按照试验方案进行预防性维护，但不允许进行额外的维护。

5.1.5 故障的分析、处理和纠正

应使用闭环系统来收集可靠性验证试验期间出现的故障数据，并记录试验过程信息，包括故障分析、纠正措施及验证结果等。

5.1.6 试验报告

试验结束应编写试验报告，报告中需要包括被测设备的配置、版本、测试环境和条件等信息，并总结被测设备的可靠性试验过程、结果、结论及建议。

5.2 平均无故障时间评价的试验要求

5.2.1 可靠性测定和验证试验

5.2.1.1 试验样品

可靠性试验的样品应是按同一设计文件和生产规格生产的合格样机，对于设计阶段的可靠性测定和可靠性鉴定试验，抽样数量至少2台，推荐采取4，6，10，16，20台。但若生产量不足3台时，允许抽样1台。

对于量产阶段的可靠性验收试验，可以参照下表的要求确定样品数：

表3 样本大小推荐表

批量（台）	样本大小（台）	最大样本大小（台）
-------	---------	-----------

1~3	全部	全部
4~16	3	9
17~52	5	15
53~96	8	19
97~200	13	20
>200	20	全部的10%（不超过50）

5.2.1.2 试验方案

5.2.1.2.1 定时和定数结尾试验

可靠性验证试验的具体试验方案参考GB/T 5080.7-86表12中方案5: 3进行, 当测试时间和费用无法安排时, 推荐选择方案5: 6和5: 9。如表4所示:

表4 定时(定数)截尾试验方案

方案编号	方案的特征			截尾时间 (m_0 的倍数)	截尾失效数	实际风险/%	
	标称值/%		D_m			$m=m_0$	$m=m_0$
	α	β				α'	β'
5: 3	10	10	3	3.1	6	9.4	9.9
5: 6	20	20	2	3.9	6	20.0	21.0
5: 9	30	30	2	1.84	3	28.0	28.9

5.2.1.2.2 序贯结尾试验

本标准推荐的截尾序贯试验方案如下表, 采用GB/T 5080.7-86中的试验方案4: 3、4: 6和4: 9, 判定准则参见附录B。

表5 截尾序贯试验方案

方案编号	方案的特征			$m=m_0$ 时做出判 决的期望时间 (m_0 的倍数)	最大累积相 关试验时间 (m_0 的倍数)	实际风险/%	
	标称值/%		D_m			$m=m_0$	$m=m_0$
	α	β				α'	β'
4: 3	10	10	3	2.0	3.45	11.1	10.9
4: 6	20	20	2	2.4	4.87	22.3	22.5
4: 9	30	30	2	1.3	2.25	29.3	29.9

注: 判定准则见附录B。

5.2.1.3 试验方案选择

在综合权衡决策风险、费用、时间等因素后, 参考下面建议选择试验方案:

- 事先规定了时间和费用, 推荐使用定时结尾试验方案 5: 3 和 5: 6;
- 对新开发的产品推荐使用定时截尾试验方案 5: 9;
- 如事先不能确定总试验时间, 并且期望尽快做出接受或拒收判决时, 使用截尾序贯试验方案;

——允许采取本标准未推荐的试验方案，可参照 GB/T 5080.7 的标准要求。

5.2.1.4 试验剖面设计

试验可以按照1天、2天、1周为一个周期，反复进行。各类环境应力条件在一个周期中的占比，参考实际的工作和贮运环境条件进行。

试验周期的设计参考GB/T 5080.2的要求。

5.2.2 可靠性保证试验

5.2.2.1 试验要求

当设备可靠性指标相当高，或者是设备的样本量比较小，从而在进行可靠性试验时，进度计划和费用都无法安排；或者当设备具有相当的成熟度，质量非常稳定时，可以采用可靠性保证试验的方式进行验证。

采用已经经过老炼和环境应力筛选的样品进行试验，无故障时间按照下式确定：

$$P_a = \frac{(M - t)^t * (M + t)}{M^{(t+1)}}$$

其中：P_a ——通过可靠性保证试验的概率；

M=设备最低的MTBF值；

t—无故障间隔时间；

通常取值为：P_a =98%，则t=0.212 M。

5.2.2.2 试验程序

- a) 将通过环境应力筛选(ESS)的设备，按模拟实际使用状况的方式，置于模拟应力条件下，按规定的工作模式通电工作，并连续或间断地检测并记录设备的性能；
- b) 当试验时间达到无故障间隔时间 t 时，设备未发生关联故障，则结束试验，通过可靠性保证试验；
- c) 若试验中设备发生故障，应立即停止试验，排除故障，修复设备，继续进行可靠性保证试验；
- d) 当故障为非关联故障时，故障前的工作时间应计入无故障间隔时间 t。当在 2t 观测时间内，存在连续的 t 时间的无故障间隔，则设备通过可靠性保证试验；
- e) 若在 2t 观测时间内，不存在 t 时间的无故障间隔，则终止试验，设备未通过可靠性保证试验；
- f) 未通过可靠性保证试验的设备，应采取可靠性增长措施，重新进行可靠性保证试验。

5.2.3 可靠性增长试验

5.2.3.1 适用范围

可靠性增长试验是提高系统或设备可靠性的一种有效手段，一次成功的可靠性增长试验可以代替可靠性鉴定试验，但应用该方法需要考虑到其所需费用高，试验周期长，通常只限于一些新开发的具备复杂结构的产品。对于医用电气设备来说，比较复杂的产品如生化分析仪、免疫分析仪、血球分析仪、麻醉机等产品，可在综合考虑费用、周期、收益的情况下开展可靠性增长试验。

5.2.3.2 试验方法

参考GB/T 15714 可靠性增长大纲的要求实施。

5.2.3.3 试验环境条件

按照5.1的要求。

5.3 使用寿命的评估与测试方法

5.3.1 使用寿命的定性分析

5.3.1.1 使用寿命的定义

表6 使用寿命终止定义

项目	描述
情形1	故障发生后，厂家不能提供维修服务或维修备件，导致设备无法继续使用，寿命终止。
情形2	故障发生后，维修或更换费用高于设备折旧后残值，继续使用在经济上已不值得，寿命终止。
情形3	经过一段时间工作后，整机的失效率上升到一个不可接受的水平，寿命终止。

5.3.1.2 使用寿命的定性评价

从以下方面评估使用寿命的符合情况：

- 厂家在产品停产之后可提供的维修配件以及维修服务的年限应大于宣称的使用寿命；
- 对于不可维修更换部件，其性能功能下降到不可接受的使用年限应超过宣称的使用寿命；
- 对于可维修更换部件，维修更换费用超过设备残值（5年后，一般为设备总值的5%）的部件，其部件耐久寿命要大于产品宣称的使用寿命；
- 厂家历史同类产品为客户端的使用年限、失效率水平变化情况。

5.3.2 使用寿命测试

5.3.2.1 耐久性测试

5.3.2.1.1 适用范围

适用于结构相对简单，整机使用寿命由一个或几个关键部件决定的产品，或者是产品本身就是损耗型机械零部件。

5.3.2.1.2 样品数量

进行耐久性试验样本的数量规定为2~5台。

5.3.2.1.3 试验时间

单台试验时间取为待验证值的1.2~1.5倍，试验总时间 $T > n * K * T_0$ ，其中n为产品数量， T_0 为被测产品规定的寿命，K为工程经验系数，具体值可用生产方和订购方按产品的重要度及相似产品的经验等因素共同商定。

K值的选择可参考附录C的说明。

5.3.2.2 货架寿命/有效期测试

由于货架寿命/有效期时间一般比较长，通常采取加速寿命试验的方式。有对应指导标准的，参考指导标准进行，对于没有指导标准标准的，可参看GB 2689.1 标准的要求。

6 数据分析和处理

6.1 总试验时间的计算

设备试验的总时间T按如下方式计算:抽取的n个样品在规定条件下进行寿命试验，到规定的时间t停止，则总时间应为全部的样品试验时间t的n倍。若在试验中有样品发生故障，立即修复后继续试验，则试验总时间为 $T=n*t$ 。如试验中有样品发生故障，但不修复，其他样品继续试验，到规定时间t停止，则计算公式如下：

$$T = (n - r)t + \sum_{i=1}^r t_r$$

其中：

n—试验样品总数；

t—试验截尾时间；

r—发生故障的样品数；

T—总试验时间。

6.2 故障数的统计

对于试验中出现的故障，如果不能证明是试验过程中施加的应力不当等非产品本身问题时，应记为一次关联故障，当同时发生两个或以上的独立故障，应记录为两个或以上的关联故障。

经维修更换后反复发生的故障的每次故障都应计入故障数中，间歇故障则只将第一次故障计入故障总数。

6.3 可靠性验证试验的接收与拒收

若试验累计时间已到规定的截止时间，且发生的责任故障数满足判决标准规定要求，则作接收判决。若试验累计时间已到规定的截止时间，发生的责任故障数超出判决标准规定要求，则作拒收判决。如果有一台设备的累计工作时间少于全部被测设备的平均试验时间的一半，则不应作出接收判决。

如果根据可靠性鉴定试验的结果作出了拒收判决，则就可靠性而言，该设备的设计未通过鉴定。一旦发生了拒收判决，在有关的措施得以实施后，允许重新抽取新的样本进行试验。

6.4 可靠性测定试验的数据分析

6.4.1 可靠性特征值的估算方法

6.4.1.1 平均故障间隔时间（MTBF）的估计

如试验中有故障发生，则用最后的试验总时间除以统计的故障数，可以得出MTBF的观测值 $\hat{\theta}$ ：

$$\hat{\theta} = T / r$$

其中，T为测试总时间，r为统计故障数。

当试验中没有故障发生，则不可以用上式进行计算，但可以对其置信区间进行估计。其置信下限为：

$$\theta_L = \frac{T}{-\ln(1-c)}$$

其中，T为测试总时间，C为置信度。

6.4.1.2 平均故障间隔时间（MTBF）的区间估计

采用下表计算区间估计值

表7 MTBF 的区间估计

置信区间	定时结尾	定数结尾
单侧（下限， ∞ ）	$(\frac{2T}{\chi^2_{1-c}(2r+2)}, \infty)$	$(\frac{2T}{\chi^2_{1-c}(2r)}, \infty)$
双侧	$(\frac{2T}{\chi^2_{\frac{1+c}{2}}(2r)}, \frac{2T}{\chi^2_{\frac{1-c}{2}}(2r)})$	$(\frac{2T}{\chi^2_{\frac{1+c}{2}}(2r+2)}, \frac{2T}{\chi^2_{\frac{1-c}{2}}(2r)})$
式中， T—总测试时间 r—总故障数 c—置信度 χ^2 —卡方分布		

6.4.2 数据处理

使用寿命的数据处理，见附录C。

附录 A
(资料性附录)
医用电气设备可靠性评价的流程图

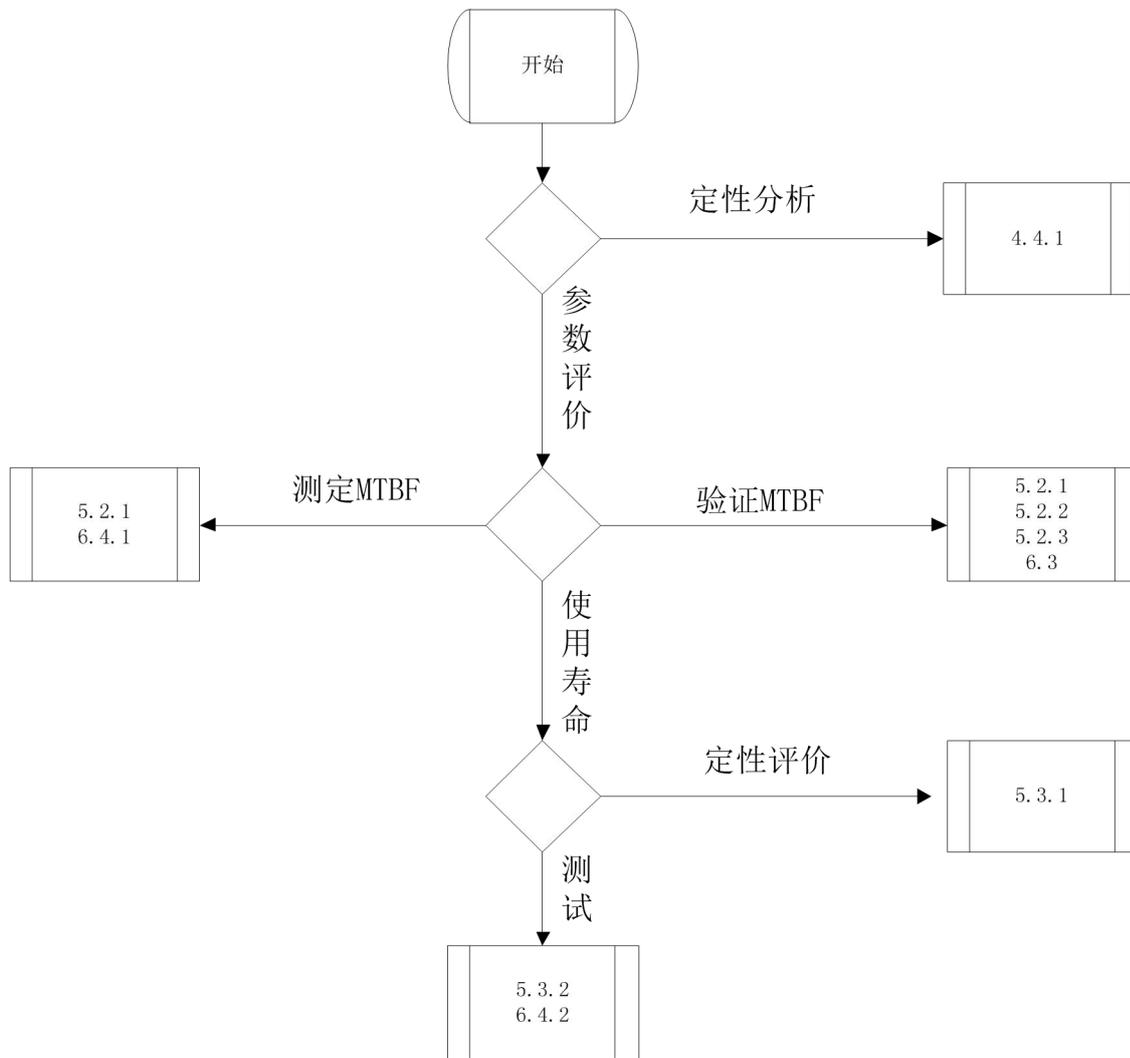


图 A.1 医用电气设备可靠性评价方法流程图

附 录 B
(规范性附录)
截尾序贯试验判收准则

B.1 试验方案 4: 3 拒收、接收判决表

表 B.1 试验方案 4: 3 拒收、接收判决表

相关失效数	累积相关试验时间 (m_0 的倍数)	
	拒收 (等于或小于)	接收 (等于或大于)
0	--	1.25
1	--	1.80
2	0.19	2.35
3	0.74	2.90
4	1.29	3.45
5	1.84	3.45
6	2.39	3.45

注：相关失效数大于等于7，一律拒收。

B.2 试验方案 4: 6 拒收、接收判决表

表 B.2 试验方案 4: 6 拒收、接收判决表

相关失效数	累积相关试验时间 (m_0 的倍数)	
	拒收 (等于或小于)	接收 (等于或大于)
0	--	1.40
1	--	2.09
2	0.35	2.79
3	1.04	3.48
4	1.73	4.17
5	2.43	4.87
6	3.12	4.87
7	3.81	4.87

注：相关失效数大于等于8，一律拒收。

B.3 试验方案 4：9 拒收、接收判决表

表 B.3 试验方案 4：9 拒收、接收判决表

相关失效数	累积相关试验时间 (m_0 的倍数)	
	拒收 (等于或小于)	接收 (等于或大于)
0	--	0.86
1	--	1.55
2	--	2.25
注：相关失效数大于等于3，一律拒收。		

附 录 C
(资料性附录)
使用寿命评价的数据处理

C.1 故障判据

被指定的试验样品整个试验过程中符合3.16定义的关联故障。

C.2 使用寿命的评估公式

C.2.1 无关联故障时

如果被测产品寿命试验到T截止时，全部产品均未发生关联故障时，应按式（C.1）评估使用寿命 T_0

$$T_0 = \frac{T}{nK} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中：

T 各被测产品工作时间之和，周期；

n 被测数量；

K 经验修正系数，具体数值可由承制方和订购方共同协商；或用理论修正系数，例如 $n=3$ 时可参数表C.1～表C.3。

C.2.2 部分样品出现关联故障时

如果被测产品寿命试验到 t_0 截止时，有r个关联故障发生，则应按公式（C.2）评估使用寿命 T_0 。

$$T_{0r} = \frac{\sum_{i=1}^r t_i + (n-r)t_0}{nK_0} \dots\dots\dots (C.2)$$

式中：

t 第i个被测产品发生关联故障的时间，周期；

t_0 未发生关联故障的产品单台试验持续时间，周期；

n 被测产品数量；

r 发生的关联故障总数；

K_0 为经验修正系数，具体数值可由承制方和订购方共同商定；或用理论修正系数，例如 $n=3$ 时可参考表C.1～表C.3。

C.2.3 所有样品均出现关联故障时

如果被测产品试验到t截止时，全部被测样品先后发生关联故障，则应按式（C.3）评估使用寿命 T_{on} 。

$$T_{on} = \frac{\sum_{i=1}^n t_i}{nK_1} \dots\dots\dots (C. 3)$$

式中：

t_i 第*i*个被测产品发生关联故障的时间，周期；

K_1 经验修正系数. 具体数值可由承制方和订购方共同协商；或用理论修正系数，例如*n*=3时可参考表C. 1~表C. 3.

表 C. 1 理论修正系数 K, K_0 , K_1 (*n*=3, *m*=2. 5)

<i>R</i> (<i>t</i>)	取值 α	0. 1	0. 2	0. 3	0. 4
	理论修正系数				
0. 9	K	2. 21	1. 92	1. 71	1. 53
	K_0	2. 46	2. 20	2. 02	1. 86
	K_1	2. 91	2. 68	2. 45	2. 31
0. 8	K	1. 64	1. 42	1. 27	1. 31
	K_0	1. 82	1. 63	1. 49	1. 39
	K_1	2. 14	1. 96	1. 81	1. 72
0. 7	K	1. 36	1. 18	1. 05	0. 94
	K_0	1. 51	1. 34	1. 23	1. 14
	K_1	1. 78	1. 61	1. 50	1. 41
0. 6	K	1. 18	1. 02	0. 91	0. 81
	K_0	1. 30	1. 17	1. 07	0. 99
	K_1	1. 53	1. 40	1. 32	1. 24

表C. 2 理论修正系数K, K_0 , K_1 (*n*=3, *m*=3)

<i>R</i> (<i>t</i>)	取值 α	0. 1	0. 2	0. 3	0. 4
	理论修正系数				
0. 9	K	1. 94	1. 72	1. 56	1. 43
	K_0	2. 10	1. 91	1. 77	1. 67
	K_1	2. 41	2. 24	2. 10	1. 99
0. 8	K	1. 51	1. 34	1. 22	1. 11
	K_0	1. 65	1. 49	1. 38	1. 29
	K_1	1. 89	1. 75	1. 63	1. 55
0. 7	K	1. 29	1. 15	1. 04	0. 95
	K_0	1. 40	1. 27	1. 18	1. 11
	K_1	1. 61	1. 49	1. 39	1. 34

0.6	K	1.15	1.02	0.92	0.84
	K_0	1.25	1.14	1.05	0.98
	K_1	1.43	1.32	1.25	1.18

表C.3 理论修正系数 K, K_0, K_1 ($n=3, m=4$)

$R(t)$	取值 α 理论修正系数	0.1	0.2	0.3	0.4
		0.9	K	1.64	1.50
0.9	K_0	1.76	1.62	1.53	1.44
	K_1	1.93	1.81	1.73	1.66
	0.8	K	1.36	1.25	1.16
0.8	K_0	1.46	1.35	1.27	1.20
	K_1	1.60	1.52	1.44	1.37
	0.7	K	1.21	1.11	1.03
0.7	K_0	1.29	1.20	1.13	1.06
	K_1	1.42	1.35	1.28	1.23
	0.6	K	1.11	1.01	0.94
0.6	K_0	1.20	1.09	1.03	1.00
	K_1	1.32	1.23	1.18	1.12

对表C.1~表C.3的使用说明:

当已知被测产品的威布尔分布形状参数 m 时,则应按规定的被测产品数量 n ,显著性水平 α 和可靠度 $R(t)$ 从表C.1~表C.3中选取 K, K_0, K_1 的数值。

考虑试验时间、费用等方面的限制,建议按下列情况选取 α 和 $R(t)$ 值:

- 关键类产品(A类): $R(t) \approx 80\%$ $\alpha = 0.2$;
- 重要类产品(B类): $R(t) \approx 70\%$ $\alpha = 0.2$;
- 一般类产品(C类): $R(t) \approx 70\%$ $\alpha = 0.3$ 。

参 考 文 献

- 《GB/T 15214-2008 超声诊断设备可靠性试验要求和方法》
《YY/T 0195-1994 心电图机可靠性试验方法》
《GB/T 24986 家用和类似用途电器可靠性评价方法》系列标准
《YD/T 282-2000 通信设备可靠性通用试验方法》
-