



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1813—2022

## 医用电气设备使用可靠性信息收集与 评估方法

Methods for operational reliability information collection and evaluation  
of medical electrical equipment

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 ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集 .....               | 4   |
| 4.1 使用可靠性信息的来源 .....                        | 4   |
| 4.2 使用可靠性信息的内容 .....                        | 4   |
| 4.3 故障判定与记录 .....                           | 6   |
| 5 ME 设备和 ME 系统使用可靠性评估 .....                 | 7   |
| 5.1 综述 .....                                | 7   |
| 5.2 确定使用可靠性评估的指标 .....                      | 7   |
| 5.3 样本的确定 .....                             | 7   |
| 5.4 使用可靠性信息的初步整理 .....                      | 7   |
| 5.5 分布类型检验方法 .....                          | 8   |
| 5.6 连续型分布的参数估计 .....                        | 8   |
| 5.7 编制使用可靠性评估报告 .....                       | 8   |
| 附录 A (资料性) ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集表 .....     | 9   |
| 附录 B (资料性) ME 设备和 ME 系统的其他相关使用可靠性参数说明 ..... | 10  |
| 附录 C (资料性) 相关分布模型介绍 .....                   | 13  |
| 附录 D (资料性) 相关分布类型检验 .....                   | 15  |
| 参考文献 .....                                  | 17  |

## 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：中国人民解放军总医院、上海市医疗器械检测所、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、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海西门子医疗器械有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、费森尤斯医药研发(上海)有限公司、飞利浦(中国)投资有限公司、上海市第六人民医院。

本文件主要起草人：何昆仑、郁红漪、周娟、张尉强、贺飞、曹德森、郑晨、李斌、高建、李琦、刘明强、吴秀梅、陈杰、陶侃。



# 医用电气设备使用可靠性信息收集与 评估方法

## 1 范围

本文件规定了在制造商规定的使用时间内,对医用电气设备和医用电气系统(以下简称 ME 设备和 ME 系统)开展使用可靠性信息收集与使用可靠性评估工作的方法。

本文件适用于 ME 设备和 ME 系统的使用可靠性信息收集与使用可靠性评估。

## 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 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 1837—2022 医用电气设备 可靠性通用要求

## 3 术语和定义

GB 9706.1—2020、YY/T 1837—2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

#### 参数估计 parameter estimation

根据样本推断未知的总体分布参数。

ME 设备和 ME 系统的使用可靠性数据分析中,估计用于表征可靠性指标的参数或参数函数的过程。

[来源:GB/T 17560—1998,3.1.1,有修改]

### 3.2

#### 分布模型 distribution model

特定的分布或分布类。

[来源:GB/T 3358.2—2009,2.5.3,有修改]

### 3.3

#### 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。

$$F(t) = p(\theta \leq t) \dots\dots\dots (1)$$

式中:

$F(t)$ ——分布函数;

$\theta$  ——平均寿命;

$t$  ——选定时间。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-13-07,有修改]

### 3.4

#### 故障 **fault**

因内在状况丧失按要求执行的能力。

注 1: 产品的故障产生于产品自身的失效,或者由寿命周期早期阶段,诸如产品规范、设计、制造或维护的不足引致的失效。

注 2: 可用诸如产品规范、设计、制造、维修或误用等修饰词,指明故障的原因。

注 3: 故障类型可与相应的失效类型关联,如耗损故障与耗损失效关联。

注 4: 形容词“有故障的”表明产品有一个或多个故障。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-04-01,有修改]

### 3.5

#### 故障模式 **fault mode**

故障的表现形式。如短路、开路、断裂、过度耗损等。

### 3.6

#### 严重故障 **critical fault**

致命性故障

ME 设备和 ME 系统不能完成规定任务的故障。

### 3.7

#### 关联故障 **relevant fault**

在解释试验或运行结果或者计算可靠性量值时需要计入的故障。

注: 说明计入的准则。

### 3.8

#### 非关联故障 **non-relevant fault**

在解释试验或运行结果或者计算可靠性量值时予以排除的故障。

注: 说明排除的准则。

### 3.9

#### 耗损失效 **wear-out failure**

由于使用中承受应力引起的累计退化的失效。

注 1: 随着累计工作时间、运行次数、和/或应力施加,耗损失效发生的概率一般会增加。

注 2: 在某些情况下,可能难以区分耗损失效和老化现象。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-03-15]

### 3.10

#### 可靠度 **reliability**

在确定的置信水平下,ME 设备和 ME 系统在给定的条件下和给定的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。

$$R(t) = p(\theta > t) \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中:

$t$ ——规定时间,当  $t=0, R(0)=1$ ; 当  $t=\infty, R(\infty)=0$ 。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-05-05,有修改]

### 3.11

#### 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的可靠水平  $r$  时,这个时间就称为 ME 设备和 ME 系统的可靠寿命,记做  $t_r$ 。

$$R(t_r) = r \quad \dots\dots\dots (3)$$

比如,中位寿命就是指可靠水平  $r=0.5$  时所对应的时间,即  $R(t_{0.5})=0.5$ 。

## 3.12

**有用寿命 useful life**

ME 设备和 ME 系统从首次使用直到由于运行和维修的经济性或废弃,不再满足用户要求的时间区间。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-02-27,有修改]

## 3.13

**寿命单位 life unit**

对 ME 设备和 ME 系统使用持续期的度量单位。如小时、千米、次数等。

## 3.14

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

$T_{BF}$

可修复 ME 设备和 ME 系统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,ME 设备和 ME 系统寿命单位总数与故障总次数之比。

## 3.15

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

$T_{BCF}$

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,ME 设备和 ME 系统任务总时间与严重故障总数之比。原称致命性故障间的任务时间。

## 3.16

**平均维修间隔时间 mean time between maintenance; MTBM**

$T_{BM}$

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,ME 设备和 ME 系统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。

## 3.17

**失效分布密度函数 failure distribution density function**

用来表征失效分布随时间区间变化的情况。ME 设备和 ME 系统工作到时间  $t$  时,单位时间内失效的数量与总数之间的比值,记做  $f(t)$ 。

$$f(t) = \frac{dF(t)}{dt} \dots\dots\dots (4)$$

因此,一般有:

$$R(t) = 1 - F(t) = 1 - \int_0^t f(x) dx \dots\dots\dots (5)$$

## 3.18

**瞬时失效率 instantaneous failure rate**

$\lambda(t)$

设在时间区间  $(0, t)$  内未发生失效,不可修复 ME 设备和 ME 系统在时间区间  $(0, t + \Delta t)$  内出现失效的条件概率与区间长度  $\Delta t$  之比,当  $\Delta t$  趋于 0 时的极限(如果存在)。

$$\lambda(t) = \lim_{\Delta t \rightarrow 0} \frac{1}{\Delta t} \frac{F(t + \Delta t) - F(t)}{R(t)} = \frac{f(t)}{R(t)} \dots\dots\dots (6)$$

式中:

$F(t)$  ——失效发生时的分布函数;

$f(x)$  ——失效分布密度函数。

[来源:GB/T 2900.99—2016,192-05-06,有修改]

### 3.19

#### 随机失效 random failure

ME 设备和 ME 系统由于偶然因素发生的失效。

### 3.20

#### 使用可靠性 operational reliability

ME 设备和 ME 系统在实际使用条件下所表现的可靠性,它反映了 ME 设备和 ME 系统设计、制造、安装、使用、维修、维护、环境等因素的综合影响。

注:主要指 ME 设备和 ME 系统交付后的可靠性。

## 4 ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集

### 4.1 使用可靠性信息的来源

主要来源于 ME 设备和 ME 系统交付后,使用过程中可靠性信息的相关记录,如运行记录、维修记录、维护记录等。

### 4.2 使用可靠性信息的内容

#### 4.2.1 ME 设备和 ME 系统信息

设备、系统、部件和附件的名称、型号规格、序列号、生产批号等信息。

#### 4.2.2 用户信息

得到相关授权后,可收集用户的相关信息:

- a) 使用地址;
- b) 使用单位信息;
- c) 设备、系统使用场所内移动频次,比如位置固定基本不移动、每次使用都移动等;
- d) 操作人员、操作习惯等信息。

#### 4.2.3 环境条件信息

ME 设备和 ME 系统的环境条件包括温度、湿度、大气压等。以下因素如对 ME 设备和 ME 系统可靠性造成影响,也需进行记录。

##### a) 气候环境:

- 1) 在可控环境内工作的 ME 设备和 ME 系统,气候环境因素主要指以下信息:

- 盐雾因素;
- 光照辐射因素:太阳间接辐射、紫外灯照射、白炽灯照射等。

- 2) 在不可控环境内工作的 ME 设备和 ME 系统,气候环境因素除了以上几点外,还可以包括以下方面:

- 酸雨因素:pH 值、类型等;
- 水因素;
- 太阳直接辐射;
- 大气污染因素:砂尘及雾霾颗粒物、性质等。

##### b) 生物化学环境:

- 1) 昆虫、微生物、啮齿动物等;

- 2) 化学气氛:清洁剂、消毒液、体液、排泄物、化学试剂等。
  - c) 机械环境:
    - 1) 振动因素:是否处于或靠近振动源;
    - 2) 机械冲击因素;
    - 3) 噪声因素。
  - d) 电源及电磁场:
    - 1) 电力供应质量、电力负荷能力、断电等信息;
    - 2) 非电离电磁辐射骚扰。
  - e) 高能辐射环境:电离辐射。
- ME 设备和 ME 系统使用可靠性收集表可参考附录 A。

#### 4.2.4 运行状况

ME 设备和 ME 系统运行状况可收集的信息:

- a) 交付及验收时间;
- b) 储存时间;
- c) 启用时间;
- d) 使用时间(次数);
- e) 使用频次;
- f) 故障时间;
- g) 维修开始时间;
- h) 维修结束时间;
- i) 再次开始使用时间;
- j) 定期维护周期;
- k) 定期维护时长;
- l) 抽检检验周期;
- m) 抽检检验时长。

#### 4.2.5 故障信息

ME 设备和 ME 系统可收集的故障信息:

- a) 故障时间;
- b) 故障部位,如元器件、零组件、材料等;
- c) 故障模式,如开路、短路、漏电、脱落、生锈、漏气等;
- d) 故障发生时机,如开机、运行、暂停、急停、关机等;
- e) 故障发生时周围环境突变情况,如断电、雷电等;
- f) 故障描述,可以包括文字、图片、语音、视频。

#### 4.2.6 监测数据

ME 设备和 ME 系统可监测数据包括:

- a) 自测试数据;
- b) 性能监测数据;
- c) 外部诊断测试数据;
- d) 操纵对应的控制器时,该测试点给出的信号指示信息;
- e) 非电系统的监测信息,如监测机械系统状态等。

#### 4.2.7 维修维护信息

ME 设备和 ME 系统可收集的维修维护信息：

- a) 维护周期；
- b) 维修起止时间；
- c) 再次开始使用时间；
- d) 维修级别；
- e) 维修内容；
- f) 维修更换备件名称、型号、位置、批次号；
- g) 维修人员。

#### 4.3 故障判定与记录

##### 4.3.1 故障分类

ME 设备和 ME 系统故障分类方式有以下几种：

- a) 按故障发生的必然性分为偶然故障(ME 设备和 ME 系统由于偶然因素引起的故障,只能通过概率或统计方法来预测)和确定性故障(某种动作产生某种响应的 ME 设备和 ME 系统所具有的一种故障,该故障表现为对所有动作产生的响应是不变的)；
- b) 按故障存在程度分为间歇故障(ME 设备和 ME 系统发生故障后,不经修理而在有限时间内自行恢复功能的故障)和持久故障(ME 设备和 ME 系统在完成修复性维修之前,持续存在的故障)；
- c) 按故障发生过程分为突发性故障(事前的检测或监测不能预测到的故障)和渐变性故障(ME 设备和 ME 系统规定的性能随时间的推移逐渐产生变化的故障。渐变性故障通过事前的检测或监测是可以预测的,有时可通过预防性维修加以避免)。

##### 4.3.2 故障统计原则

按照以下原则对故障进行分类统计与判定。

- a) 故障的统计及计数原则如下：
  - 1) 只有关联故障才统计在内,非关联故障不计在内；
  - 2) 监测或抽验中止、结束时发现故障也统计在内；
  - 3) 计划性维修如耗品的更换、必要的调校不统计在内；
  - 4) 同一原因引起的故障记为一个故障；
  - 5) 由  $N$  个独立的故障原因引起的故障,则记为  $N$  个故障；
  - 6) 同一部位多次出现的故障模式一致的间歇性故障记为一个故障。
- b) 下列情况可判为 ME 设备和 ME 系统非关联故障：
  - 1) 安装不当引起的故障；
  - 2) 误操作引起的故障；
  - 3) 配套设施或仪器仪表故障引起的故障；
  - 4) 超出工作极限或储存极限的环境条件或工作条件引起的故障；
  - 5) 维修过程中引入的故障；
  - 6) 将具有有限的和可预计的有用寿命的器件超期使用,使得该器件产生故障及其引发的从属故障；
  - 7) 没有经过授权的改装；
  - 8) 其他外界因素引起的故障。

- c) 除可判定为非关联故障外,其他所有故障均判定为关联故障,如:
- 1) 由于设计缺陷或制造工艺不良而造成的故障;
  - 2) 由于元器件潜在缺陷致使元器件失效而造成的故障;
  - 3) 由于软件引起的故障;
  - 4) 间歇故障;
  - 5) 超出规范正常范围的调整;
  - 6) 所有非从属性故障原因引起的故障征兆(未超出性能极限)而引起的极限;
  - 7) 暂时无法证实原因的异常。

## 5 ME 设备和 ME 系统使用可靠性评估

### 5.1 综述

5.1.1 评估 ME 设备和 ME 系统在实际使用条件下达到的可靠性水平,验证 ME 设备和 ME 系统是否满足规定的使用可靠性要求。

5.1.2 预测无故障运行的概率,或其他可靠性的测度,如故障率、零件或系统的平均故障间隔时间等。

5.1.3 建立 ME 设备、ME 系统或服务性能的故障形态及运作情况的模型(如可能)。

5.1.4 提供对概率设计有用的设计参数(如应力和强度)方面的统计数据(如可能)。

5.1.5 可根据 ME 设备和 ME 系统的特点和对可靠性工作的需求,对相关统计分析工作进行裁剪。

### 5.2 确定使用可靠性评估的指标

5.2.1 ME 设备和 ME 系统可维修时,可选择平均故障间隔时间 MTBF 作为使用可靠性分析评估的指标,一般记作  $\theta$ 。

5.2.2 ME 设备和 ME 系统不可维修时,如果评估随机失效期的可靠性表现,可选择基于指数分布的瞬时失效率  $\lambda(t)$  作为使用可靠性分析评估的指标。如果评估时间累积(退化、磨损、疲劳等失效特征)的退化期“寿命”,可选择威布尔分布情况下的累计失效率或可靠寿命  $t_r$  来进行评估。

5.2.3 其他可选用的可靠性评估指标见附录 B。

### 5.3 样本的确定

确定将要分析的 ME 设备和 ME 系统产品型号、批次号、零部件型号及批次号、序列号范围等,确定某一具体故障模式,确定用于分析评估样本的使用时长(比如整机预期有用寿命),作为分析样本的筛选因素。

### 5.4 使用可靠性信息的初步整理

#### 5.4.1 故障数据的主次及因果分析

可通过排列图、因果图等进行故障数据的主次及因果分析。

- a) 收集所得的 ME 设备和 ME 系统使用过程中的故障数据,可通过排列图法进行主次分析,按故障零部件、故障模式、使用单位、具体环境条件等影响使用可靠性的各项因素,按出现频次的大小从左到右排列,观察分析影响使用可靠性的主要因素。
- b) 通过因果图法辨识导致故障的所有原因,进行故障数据的因果分析,分析导致故障的各原因之间的相互关系,以便分析其根本原因。

#### 5.4.2 样本经验分布分析

宜通过直方图进行样本的经验分布分析。

- a) 直方图绘制。
- b) 直方图的分析：

根据绘制的直方图形状初步判断故障数据服从的分布类型，以便选择合适的分布进行使用可靠性分析评估。

  - 1) 分析直方图的形状

分析直方图的形状可以判定整体正常或异常，进而寻求异常的原因，分析时要着眼于形状的整体。
  - 2) 直方图与规范界限比较

分布的均值处于规范界限的中间，且呈对称分布，其散差不大，观测值能稳定满足规范要求。
- c) 样本的经验分布。

ME 设备和 ME 系统的寿命分布的数学函数表达方式，通常有指数分布、正态分布、对数正态分布、威布尔分布等。各分布模型的具体介绍参见附录 C。

## 5.5 分布类型检验方法

### 5.5.1 图估法检验

根据样本分布类型，图估法检验可参考以下方法：

- a) 指数分布的图估法检验参考附录 D 中 D.1；
- b) 正态分布、对数正态分布的图估法检验参考 GB/T 4882—2001 第 5 章；
- c) 威布尔分布的图估法检验参考 GB/T 34987—2017 第 7 章。

### 5.5.2 数学计算法检验

根据样本分布类型，数学计算法检验可参考以下方法：

- a) 指数分布常用的  $\chi^2$  检验、 $F$  检验程序和方法参考 D.2 和 D.3；
- b) 正态分布、对数正态分布的检验方法参考 GB/T 4882—2001；
- c) 威布尔分布的计算法检验参考 GB/T 34987—2017。

## 5.6 连续型分布的参数估计

5.6.1 指数分布的参数估计参考 GB/T 5080.4—1985。

5.6.2 正态分布、对数正态分布均值和方差的参数估计参考 GB/T 4889—2008。

5.6.3 威布尔分布的参数估计参考 GB/T 34987—2017。

## 5.7 编制使用可靠性评估报告

使用可靠性评估报告正文内容应包括 ME 设备和 ME 系统信息、数据范围、评估方法、评估过程、评估结果等要素。

## 附 录 A

(资料性)

## ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集表

ME 设备和 ME 系统使用可靠性信息收集表如表 A.1 所示。

表 A.1 ME 设备和 ME 系统使用可靠性收集表

|                     |                          |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|---------------------|--------------------------|------------------------------------------|----|--------|--------------------|------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 故障件                 | 名称                       |                                          |    |        | 所属 ME 设备和<br>ME 系统 | 名称   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 型号                       |                                          |    |        |                    | 型号   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 编号                       |                                          |    |        |                    | 编号   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 累计使用时间              |                          | 生产厂商                                     |    |        |                    | 制造日期 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 故障日期                |                          | 故障时机                                     |    |        |                    | 故障现场 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 发现<br>故障环境          | 气候环境<br>信息               | 温度                                       |    | 相对湿度/% |                    | 大气压  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     |                          | 盐雾                                       |    | 光照     |                    | 其他   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 生物化学<br>环境               | 昆虫                                       |    | 微生物    |                    | 啮齿动物 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     |                          | 化学气氛                                     |    | 其他     |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 机械环境<br>信息               | 振动                                       |    |        | 机械冲击               |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     |                          | 噪声                                       |    |        | 其他                 |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 电源及电<br>磁场               | 电力供应<br>质量                               |    | 电力负荷能力 |                    | 断电信息 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     |                          | 电磁场骚扰                                    |    | 电离辐射   |                    | 其他   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 核环境                      | 核辐射                                      |    |        |                    | 其他   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| ME 设备和 ME<br>系统故障情况 | <input type="checkbox"/> | 在规定条件下和规定时间内,不能完成规定功能或部分功能丧失             |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> | 在规定条件下和规定时间内,某些性能指标不能保持在规定范围             |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> | 在规定条件下和规定时间内,因其对人员、环境、能源和物资等方面的影响超出了允许范围 |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> | 功能或性能指标超出了法定或标准要求                        |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> | 机械、结构部件或元器件发生松动、破裂、断裂或损坏,且可产生预期不可接受的安全风险 |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> | 技术协议或其他文件规定的故障判据                         |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | <input type="checkbox"/> |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 故障后果                |                          |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 建议和要求               |                          |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 填表单位                | 名称                       |                                          |    |        | 备<br>注             |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 通信地址                     |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|                     | 邮政编码                     |                                          |    |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 填表人                 | 姓名                       |                                          | 职务 |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 审查人                 | 姓名                       |                                          | 职务 |        |                    |      |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

## 附录 B

(资料性)

## ME 设备和 ME 系统的其他相关使用可靠性参数说明

## B.1 与性能完好性有关的基本可靠性参数

B.1.1 平均故障前时间( $T_{TF}$ )

平均故障前时间的统计应注意。

- a) 平均故障前时间是不可修 ME 设备和 ME 系统的一个基本可靠性参数,其计算见公式(B.1)。

$$T_{TF} = \frac{\sum_{i=1}^n T_i}{N_T} \dots\dots\dots (B.1)$$

式中:

$T_i$  ——在规定的时间内,每个被试 ME 设备和 ME 系统的工作时间(寿命单位数);

$\sum_{i=1}^n T_i$  —— $n$  个被试 ME 设备和 ME 系统总的工作时间(寿命单位数);

$N_T$  ——发生故障的设备、系统总数。在论证提出  $T_{TF}$  指标时,应明确故障判断准则,并明确故障总数是关联故障总数,还是包括非关联故障的故障总数。

- b) 在论证提出  $T_{TF}$  指标时,应明确指标的统计意义,说明该指标是均值还是置信度下限等。

B.1.2 平均故障间隔时间( $T_{BF}$ )

平均故障间隔时间的统计应注意。

- a) 平均故障间隔时间是可修 ME 设备和 ME 系统的一个基本可靠性参数,其计算见公式(B.2)。

$$T_{BF} = \frac{T_O}{N_T} \dots\dots\dots (B.2)$$

式中:

$T_O$  ——在规定的时间内,ME 设备和 ME 系统的工作时间,这里的“时间”是指寿命单位数;

$N_T$  ——故障总数,应有明确的故障判断准则,并明确故障总数是关联故障总数,还是包括非关联故障的故障总数。

- b) 对于可修 ME 设备和 ME 系统,各故障间隔时间不一定是独立同分布的随机变量。应把 ME 设备和 ME 系统发生故障的时间看成是时间轴上依次出现的随机点,即对于可修 ME 设备和 ME 系统的故障规律应用随机点过程来描述,在工程应用中采用时齐泊松过程。
- c) 在论证提出  $T_{BF}$  指标时,应明确指标的统计意义,说明该指标是均值还是置信度下限等。

B.1.3 平均预防性维修间隔时间( $T_{BPM}$ )

平均预防性维修间隔时间的统计应注意。

- a) 平均预防性维修间隔时间(或间隔期)是与维修策略有关的可靠性参数,包括所有的保养、定期检测、定时修理、定期更换等维修工作类型的间隔时间。
- b) 由于各级预防性维修间隔时间(或间隔期)差别很大,影响各级预防性维修间隔期的因素也比较复杂。一般不直接提出  $T_{BPM}$  指标要求,而是分别提出大、中、小修间隔期,一、二、三级保养间隔期的要求。

#### B.1.4 平均维修间隔时间( $T_{BM}$ )

平均维修间隔时间是一个综合考虑计划维修与非计划维修、与维修策略(管理)有关的一个可靠性参数,其计算见公式(B.3)。

$$T_{BM} = \frac{T_O}{N_M} \quad \dots\dots\dots (B.3)$$

式中:

$T_O$  ——在规定的时间内,ME 设备和 ME 系统的工作时间,这里的“时间”是指寿命单位数;

$N_M$  ——维修总次数。论证时应明确,除包括各类预防性维修和修复性维修外,还应说明包括哪些修理、保养、检测等,还应明确是否包括属于技术管理要求进行的例行维修活动。

### B.2 与任务有关的可靠性参数

#### B.2.1 平均严重故障间隔时间( $T_{BCF}$ )

平均严重故障间隔时间的统计应注意。

a) 平均严重故障间隔时间是与任务有关的基本可靠性参数,其计算见公式(B.4)。

$$T_{BCF} = \frac{T_{OM}}{N_{TM}} \quad \dots\dots\dots (B.4)$$

式中:

$T_{OM}$  ——任务总时间,在任务剖面中的实际工作时间,在很多情况下,把总工作时间视为任务总时间,即  $T_{OM} = T_O$ ;

$N_{TM}$  ——严重故障(也称任务故障)总数。论证时应明确任务的定义、任务故障的判断准则。应明确故障总数是关联的任务故障总数,还是包括关联与非关联任务故障的总数。

b)  $T_{BCF}$  作为基本参数,对于可修 ME 设备和 ME 系统与  $T_{BF}$ ,在工程应用中按时齐泊松过程处理。在提出  $T_{BCF}$  指标时应明确指标的统计含义。

#### B.2.2 成功概率( $P_s$ )

成功概率的统计应注意。

a) 成功概率是在规定的条件下,成功完成规定功能的概率,该参数适用于一次性 ME 设备和 ME 系统,其计算见公式(B.5)。

$$P_s = \frac{N_s}{N_T} \quad \dots\dots\dots (B.5)$$

式中:

$N_s$  ——任务成功次数;

$N_T$  ——总的任务次数。

b) 成功率的计算只是一个估计值,除非次数很多时才接近实际值。一般用非参数法计算(也可根据总次数和成功次数直接查表)得到成功概率的单侧置信下限。论证时不仅要提出  $P_s$  要求,同时应考虑要求的置信水平和样本量。

### B.3 耐久性参数

使用寿命( $L_{SE}$ )的统计应注意。

a) 在提出使用寿命指标时应包括:使用寿命的量值(寿命单位数)、达到使用寿命的概率及其置信度。

b) 按规定的样本量,在规定的条件下进行寿命验证,达到到要求的有用寿命,记录发生耐久性损

坏(达到极限状态)的样本数,用非参数法计算不发生耐久性损坏概率的置信下限(达到要求寿命的概率)。

- c) 在提出有用寿命指标时,同时规定参试的样本数和达到有用寿命要求时不发生耐久性损坏的样本数。
- d) 有有用寿命要求的产品,应同时提出耐久性损坏的判断准则(有用寿命的一些评估参数值和定性评估标准)。
- e) 有用寿命的确定应通过规定的寿命验证。
- f) 对于不可修 ME 设备和 ME 系统,一般用有用寿命来表述其耐久性水平,对于可修 ME 设备和 ME 系统也可用大修寿命、首次大修期限等术语来表述。

#### B.4 储存可靠性参数

储存可靠性参数应注意。

- a) 储存可靠性参数主要是储存寿命  $L_{ST}$ 。
- b) 储存寿命是 ME 设备和 ME 系统在规定条件下的储存期限。论证提出储存寿命要求时,应特别关注规定条件,包括储存的环境条件、封存条件等,还包括储存期间定期检修和维护要求等。
- c) 储存寿命的验证考核需要的周期较长,一般在 ME 设备和 ME 系统定型时不可能完成验证考核工作,只能对一些新材料、新元器件等做一些加速环境验证,参考类似 ME 设备和 ME 系统的验证结果提出分析评估意见。

附 录 C  
(资料性)  
相关分布模型介绍

### C.1 指数分布

C.1.1 基于数据的初步整理与分析,故障数据若服从指数分布,则瞬时故障率 $\lambda(t)$ 基本为常数。

C.1.2 一般产品进入浴盆曲线的随机失效期后,基本符合指数分布,这是经常被用来描述 ME 设备和 ME 系统可靠性的一种分布。如公式(C.1)、公式(C.2)、公式(C.3)所示。

$$\lambda(t) = \frac{1}{m} \dots\dots\dots (C.1)$$

式中:

$t$  ——时间;

$m$  ——平均无故障间隔时间。

$$F(t) = 1 - e^{-\lambda t} \dots\dots\dots (C.2)$$

$$R(t) = e^{-\lambda t} \dots\dots\dots (C.3)$$

### C.2 正态分布

C.2.1 磨损故障往往最接近正态分布或对数正态分布,可以有效地评估处于耗损失效期 ME 设备和 ME 系统的可靠性。

C.2.2 正态分布具有对称性,主要参数是均值 $\mu$ 和方差 $\sigma^2$ 。均值 $\mu$ 决定正态分布曲线的位置,表示分布的中心倾向。方差 $\sigma^2$ 决定正态分布的形状,表示分布的离散程度。如公式(C.4)、公式(C.5)、公式(C.6)所示。

$$\lambda(x) = \frac{e^{-(x-\mu)^2/(2\sigma^2)}}{\int_x^\infty e^{-(t-\mu)^2/(2\sigma^2)} dt} \dots\dots\dots (C.4)$$

$$F(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^x e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}} dt \dots\dots\dots (C.5)$$

$$R(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \int_x^\infty e^{-\frac{(t-\mu)^2}{2\sigma^2}} dt \dots\dots\dots (C.6)$$

### C.3 对数正态分布

C.3.1 对数变换可以将较大的数变换成较小的数,这样可以使较为分散的数据相对集中,经常跨几个数量级的数据选择对数正态分布。

C.3.2 对数正态分布常用于某些机械零部件的疲劳寿命分析以及维修时间数据的分析,如公式(C.7)、公式(C.8)、公式(C.9)所示。

$$\lambda(x) = \frac{\frac{1}{x} e^{-(\ln x - \mu)^2/(2\sigma^2)}}{\int_x^\infty \frac{1}{t} e^{-(\ln t - \mu)^2/(2\sigma^2)} dt} \dots\dots\dots (C.7)$$

$$F(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \int_0^x \frac{1}{t} e^{-\frac{(\ln t - \mu)^2}{2\sigma^2}} dt \dots\dots\dots (C.8)$$

$$R(x) = \frac{1}{\sigma\sqrt{2\pi}} \int_x^{\infty} \frac{1}{t} e^{-\frac{(\ln t - \mu)^2}{2\sigma^2}} dt \quad \dots\dots\dots (C.9)$$

#### C.4 威布尔分布

C.4.1 威布尔分布是由最薄弱环节模型导出的,是一种通用的综合分布,也是一种最常用的分布模型。

C.4.2 通过调整分布参数的大小可以构成不同的分布如指数分布、正态分布等。

C.4.3 可以为各种不同类型的产品寿命特性建立模型,同时适用于产品浴盆曲线的三个失效期。

C.4.4 两参数威布尔分布瞬时失效率、分布函数、可靠度函数如公式(C.10)、公式(C.11)、公式(C.12)所示。

$$\lambda(t) = \frac{\beta}{\eta} \left( \frac{t}{\eta} \right)^{\beta-1} \quad \dots\dots\dots (C.10)$$

$$F(t) = 1 - e \left[ - \left( \frac{t}{\eta} \right)^{\beta} \right] \quad \dots\dots\dots (C.11)$$

$$R(t) = e \left[ - \left( \frac{t}{\eta} \right)^{\beta} \right] \quad \dots\dots\dots (C.12)$$

式中:

$\eta$  ——特征寿命或尺度参数;

$\beta$  ——形状参数。

C.4.5 三参数威布尔瞬时失效率、分布函数、可靠度函数如公式(C.13)、公式(C.14)、公式(C.15)所示。

$$\lambda(t) = \frac{\beta}{\eta} \left( \frac{t-t_0}{\eta} \right)^{\beta-1} \quad \dots\dots\dots (C.13)$$

$$F(t) = 1 - e \left[ - \left( \frac{t-t_0}{\eta} \right)^{\beta} \right] \quad \dots\dots\dots (C.14)$$

$$R(t) = e \left[ - \left( \frac{t-t_0}{\eta} \right)^{\beta} \right] \quad \dots\dots\dots (C.15)$$

式中:

$t_0$  ——失效时间平移的一段固定时间,这个时间称作“门限”,这段时间可以作为位置参数。

## 附 录 D

### (资料性)

### 相关分布类型检验

#### D.1 图估分布检验(指数分布)

D.1.1 用单边对数纸给出点估计,仅适用于首次失效时间和失效数至少为 4 的情况。

D.1.2 图估法给出点估计,还可以表示偏离恒定失效率的迹象。

D.1.3 受试 ME 设备和 ME 系统数为  $n$ ,观察到的失效数为  $\gamma$ ,对于每个失效设备,记录相关失效时间  $t_i$ 。

D.1.4 按失效时间的顺序排列得  $t_1 < t_2 < \dots < t_i$ 。

D.1.5 在单边对数纸上, $t_i$  值是按线性刻度点在横轴上,而  $\frac{1}{1 - \frac{P_{0.50}(t_i)}{100}}$  按对数刻度点在纵坐标上。其中,

$\frac{P_{0.50}(t_i)}{100}$  是  $t_i$  的 50% 中位秩,其数值可以查表得到。

D.1.6 如果恒定失效率的假设可以成立,则这些点与通过  $t_i = 0$ ,比例为 1 的直线拟合得较好。

D.1.7 在画图线时,主要根据中间的一些点决定斜率。

D.1.8 若这些点在直线附近,那么,平均寿命的估计是纵轴为 2.72 所对应的时间坐标  $t$ 。失效率的估计是  $t$  值的倒数。

#### D.2 $\chi^2$ 检验

D.2.1 设总体  $X$  的分布函数为  $F(x)$ ,根据来自该总体的样本检验原假设。检验假设  $H_0: F(x) = F_0(x)$ 。将总体  $X$  取值范围分成  $k$  个区间  $(\alpha_0, \alpha_1], (\alpha_1, \alpha_2], \dots, (\alpha_{k-1}, \alpha_k]$ ,  $\alpha_0$  可以取  $-\infty$ ,  $\alpha_k$  可以取  $+\infty$ 。 $X$  落入第  $i$  个区间的概率  $p_i = F_0(\alpha_i) - F_0(\alpha_{i-1})$ 。 $i = 1, 2, \dots, k$ ,  $\alpha_i$  是  $F_0(x)$  的连续点。

D.2.2 如果样本量为  $n$ ,则  $np_i$  为落在  $(\alpha_{i-1}, \alpha_i]$  区间的理论频数,如果  $n$  个观测值落入  $(\alpha_{i-1}, \alpha_i]$  的实际频数为  $n_i$ ,则  $H_0$  成立时,当  $n \rightarrow \infty$  时,统计量  $\chi^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(n_i - np_i)^2}{np_i}$  的极限分布是自由度为  $k-1$  的  $\chi^2$  分布。

D.2.3 大多数情况下,要检验的母体分布  $F_0(x; \theta)$  中  $\theta = (\theta_1, \theta_2, \dots, \theta_m)$  为  $m$  维未知参数,为计算统计量  $\chi^2$  中的  $p_i$ ,用  $\theta$  的极大似然估计  $\hat{\theta}$  代替  $\theta$ ,即  $\hat{p}_i = F_0(\alpha_i; \hat{\theta}) - F_0(\alpha_{i-1}; \hat{\theta})$ ,  $i = 1, 2, \dots, k$ 。此时,选择检验统计量为  $\hat{\chi}^2 = \sum_{i=1}^k \frac{(n_i - n\hat{p}_i)^2}{n\hat{p}_i}$ ,该统计量的极限分布是自由度为  $k-m-1$  的  $\chi^2$  分布。

D.2.4 对于给定的显著性水平  $\alpha$ ,可由  $\chi^2$  分布分位点求出临界值  $\chi_{1-\alpha}^2(k-m-1)$ ,当  $\hat{\chi}^2$  的观测值大于临界值  $\chi_{1-\alpha}^2(k-m-1)$  时,拒绝原假设。

D.2.5  $\chi^2$  分布统计分布数值表参见 GB/T 4086.2—1983。

#### D.3 $F$ 检验

D.3.1 设随机变量  $X, Y$  的样本分别为  $x_1, x_2, \dots, x_{n1}$  与  $y_1, y_2, \dots, y_{n2}$ ,其样本方差分别为  $D_X$  与  $D_Y$ 。检验  $X$  的总体方差  $D_X$  与  $Y$  的总体方差  $D_Y$  是否相等。假设  $H_0: D_X = D_Y = \sigma^2$ 。

D.3.2 根据统计理论,当假设成立时,统计量服从第一自由度为  $n_1-1$ 、第二自由度  $n_2-1$  的  $F$  分布。

D.3.3 预先给定显著性水平  $\alpha$ ,查  $F$  分布数值表,得  $F_{\alpha/2}$ 。若计算的  $F$  值小于  $F_{\alpha/2}$ ,则假设成立,否则假设不合理。

D.3.4  $F$  分布统计分布数值表可参照 GB/T 4086.4—1983。

## 参 考 文 献

- [1] GB/T 4086.2—1983 统计分布数值表  $\chi^2$  分布
  - [2] GB/T 4086.4—1983 统计分布数值表  $F$  分布
  - [3] GB/T 4882—2001 数据的统计处理和解释 正态性检验
  - [4] GB/T 4883—2008 数据的统计处理和解释 正态样本离群值的判断和处理
  - [5] GB/T 4889—2008 数据的统计处理和解释 正态分布均值和方差的估计与检验
  - [6] 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
  - [7] GB/T 5080.4—1985 设备可靠性试验 可靠性测定试验的点估计和区间估计方法(指数分布)
  - [8] GB/T 7027—2002 信息分类和编码的基本原则与方法
  - [9] GB/T 7826—2012 系统可靠性分析技术 失效模式和影响分析(FMEA)程序
  - [10] GB 7829—1987 故障树分析程序
  - [11] GB/T 8056—2008 数据的统计处理和解释 指数分布样本离群值的判断和处理
  - [12] GB/T 9414.3—2012 维修性 第3部分:验证和数据的收集、分析和表示
  - [13] GB/T 9414.8—2001 设备维修性导则 第九部分:维修性评价的统计方法
  - [14] GB 9706.1—2007 医用电气设备 第1部分:安全通用要求
  - [15] GB/T 17560—1998 数据的统计处理和解释 中位数的估计
  - [16] GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计
  - [17] GB/T 34987—2017 威布尔分析
  - [18] JJF 1024—2006 测量仪器可靠性分析
-

中 华 人 民 共 和 国 医 药  
行 业 标 准  
医用电气设备使用可靠性信息收集与  
评估方法

YY/T 1813—2022

\*

中国标准出版社出版发行  
北京市朝阳区和平里西街甲2号(100029)  
北京市西城区三里河北街16号(100045)

网址 [www.spc.net.cn](http://www.spc.net.cn)

总编室:(010)68533533 发行中心:(010)51780238

读者服务部:(010)68523946

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷  
各地新华书店经销

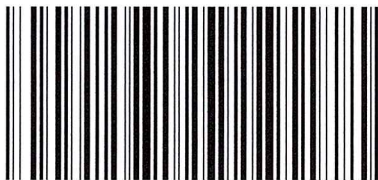
\*

开本 880×1230 1/16 印张 1.5 字数 40 千字  
2021 年 10 月第一版 2021 年 10 月第一次印刷

\*

书号: 155066 • 2-36203 定价 29.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换  
版权专有 侵权必究  
举报电话:(010)68510107



YY/T 1813—2022



码上扫一扫 正版服务到