



团 体 标 准

T/CAMDI 125—2024

体外诊断医用设备可靠性试验方法

Reliability test methods for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment

2024 - 01 - 22 发布

2024 - 01 - 23 实施

中国医疗器械行业协会 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 总则	2
4.1 可靠性试验目的	2
4.2 可靠性试验分类	3
5 故障说明	4
5.1 故障判据	4
5.2 故障分类	4
5.3 故障统计	4
5.4 故障处理	4
6 环境应力试验方法	4
6.1 气候环境应力试验	4
6.2 机械环境试验	10
6.3 化学环境试验	11
6.4 紫外线试验	13
7 强化试验	14
7.1 低温步进试验	14
7.2 高温步进试验	15
7.3 快速温变循环试验	16
7.4 振动步进试验	16
8 寿命评价试验	17
8.1 评价目的	17
8.2 评价对象	17
8.3 评价路径	17
8.4 评价程序	18
8.5 可靠寿命指标说明	18
8.6 可靠性建模和分配	19

8.7 影响因素分析..... 20

8.8 试验评价方法..... 20

8.9 数据处理..... 22

8.10 可靠寿命评价 22

9. 可靠性试验记录与报告 22

附录 A（资料性）海拔高度与气压的关系对照表 23

附录 B（资料性）可靠寿命指标分配原则和方法 24

附录 C（资料性）组件可靠性指标评价示例 25

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。

本文件由上海市医疗器械检验研究院提出。

本文件由中国医疗器械行业协会产品可靠性专业委员会可靠性标准技术委员会归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、安图实验仪器（郑州）有限公司、上海市医疗器械化妆品审评核查中心、深圳麦科田生物医疗技术股份有限公司、嘉兴凯实生物科技股份有限公司、雅培贸易（上海）有限公司。

本文件主要起草人：刘聪、贺飞、张莹、高上进、金辉、吴晓军、高艳彩、杨越琪。

体外诊断医用设备可靠性试验方法

1 范围

本文件规定了有源体外诊断医用设备的环境应力试验、强化试验和寿命评价试验的基本步骤和方法。
本文件适用于有源体外诊断医用设备。

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成为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 15982-2012 医院消毒卫生标准
GB 19258-2012 紫外线杀菌灯
GB/T 14710-2009 医用电器环境要求及试验方法
GB/T 2423.1-2008 电工电子产品环境试验第2部分：试验方法 试验A：低温
GB/T 2423.2-2008 电工电子产品环境试验第2部分：试验方法 试验B：高温
GB/T 2423.3-2016 环境试验第2部分：试验方法 试验Cab：恒定湿热试验
GB/T 2423.7-2018 环境试验第2部分：试验方法 试验Ec：粗率操作造成的冲击
GB/T 2423.17-2008 电工电子产品环境试验第2部分：试验方法 试验Ka：盐雾
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 2423.27-2020 环境试验第2部分：试验方法 试验方法和导则：温度/低气压或温度/湿度/低气压综合试验
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 37981-2019 可信性分析技术可靠性框图法和布尔代数法
GB/T 34986-2017 产品加速试验方法
GB/T 6461-2002 金属基体上金属和其他无机覆盖层经腐蚀试验后的试样和试件的评级
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

3 术语和定义

GB/T 2900.1-2008，GB/T 2900.99-2016，YY/T 1813-2022，GB/T 34986-2017 界定的以及下列术

语和定义适用于本文件。

3.1

体外诊断医用设备 in vitro diagnostic medical equipment

IVD 医用设备

单独或组合使用，被制造商预期用于人体标本体外检验的设备，检验单纯或主要以提供诊断、监测或相容性信息为目的。

[来源：GB/T 29791.1-2013，3.27，有修改]

3.2

可靠性 reliability

在规定的条件下和规定的时间内完成规定功能的能力。

[来源：GB/T 2900.99-2016，192-01-24，有修改]

3.3

间歇故障 intermittent fault

重复发生的瞬间故障。

[来源：GB/T 2900.99-2016，192-04-06]

3.4

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 IVD 医用设备的可靠度下降到给定的可靠水平 r 时，这个时间就称为 IVD 医用设备的可靠寿命，记做 t_r 。

[来源：YY/T 1813-2022，3.11，有修改]

3.5

组件 component

设备的构成单元，由一个及以上的元器件组合而成。

[来源：GB/T 2900.1-2008，3.3.18，有修改]

3.6

加速因子 acceleration factor

产品在预期使用应力条件下与高应力条件下的失效分布特征（或可信水平）的比值。

[来源：GB/T 34986-2017，3.1.3]

4 总则

4.1 可靠性试验目的

a)发现产品在设计、制造和贮存等各环节可能存在的潜在缺陷和故障，为进一步改进产品设计和工艺等提供信息；

b)评价产品的设计、工艺在规定的贮存、运输、使用等条件下预期可靠寿命的符合性。

4.2 可靠性试验分类

根据体外诊断医用设备的应用环境条件和各种可靠性试验的目的，常见的可靠性试验项目如表 1。

表 1 体外诊断医用设备可靠性试验项目

试验类型		试验目的	适用对象
环境应力试验	低温贮存试验	评估产品在低温环境贮存后的工作性能	整机或组件
	低温启动与低温工作试验	评估产品在低温环境下的启动和工作性能	整机或组件
	高温贮存试验	评估产品在高温环境贮存后的工作性能	整机或组件
	高温工作试验	评估产品在高温环境下的工作性能	整机或组件
	湿热贮存试验	评估产品在湿热环境贮存后的工作性能	整机或组件
	湿热工作试验	评估产品在湿热环境下的工作性能	整机或组件
	低气压工作试验	评估产品在低气压工作环境下的适应性	整机或组件
	温度变化试验	评估产品耐受温度变化的能力	整机或组件
	正弦振动试验	评估产品耐机械振动能力	整机
	碰撞试验	评估产品耐机械碰撞能力	整机
	跌落试验	评估可拆卸组件抗跌落能力	组件
	清洁消毒试验	评估产品对清洁消毒剂的耐受性	整机或组件
	盐雾试验	评估产品抗盐雾腐蚀的能力	组件
	兼容性和耐化性试验	评估产品抗试剂和清洗液等的兼容性和耐化性能力	组件
	紫外线试验	评估产品耐紫外照射能力	整机或组件
强化试验	低温步进试验	通过施加步进或循环应力，激发产品潜在缺陷，采取措施提升产品固有可靠性	整机或组件
	高温步进试验		整机或组件
	快速温变循环试验		整机或组件
	振动步进试验		整机或组件
寿命评价试验	/	预期可靠寿命符合性验证	整机或组件

5 故障说明

5.1 故障判据

在试验过程中,出现下列任何一种状态时,应判定受试样品出现故障:

- a) 受试样品工作不稳定、部分功能丧失或完全不能工作;
- b) 受试样品检测结果异常;
- c) 受试样品的机械结构或零部件发生松动、破裂或损坏等。

5.2 故障分类

试验过程中出现的所有故障分为关联故障和非关联故障。

- a) 非关联故障的判定参考 YY/T 1813 中 4.3.2 章 b;
- b) 关联故障的判定参考 YY/T 1813 中 4.3.2 章 c。

5.3 故障统计

故障的统计及计数原则参考 YY/T 1813 中 4.3.2 章 a。

5.4 故障处理

故障处理应按以下规定进行:

- a) 发生故障时,予以记录;
- b) 以尽量不影响仍在继续试验的受试样品的方式从试验中撤出有故障的受试样品;
- c) 对撤出样品发生的故障进行原因分析;
- d) 更换所有故障的零部件,但不能更换性能虽已退化但未超出允许限值的零部件;
- e) 经维修恢复到可工作状态的受试样品,在证实其维修有效后,以尽量不影响仍在试验的受试样品的方式,重新投入试验;
- f) 在取出有故障的受试样品进行维修期间,仍连续记录其余受试样品的试验数据;
- g) 除已确定为非关联故障外,对故障原因分析过程中受试样品或其部件出现的故障,若不能确定是由原有故障引起的,则进行分类和记录,并作为与原有故障同时发生的关联故障处理;
- h) 除事先已规定外,不应随意更换未出故障的模块或部件;
- i) 在故障处理期间,为保证试验的连续性,必要时,经批准,可临时更换部件。对该部件试验的累计时间应满足试验方案的要求;
- j) 若质量保证和工艺实践证明,在维修过程中拆下的零部件可能会降低样品的可靠性时,则不应将它再装入受试样品。

6 环境应力试验方法

6.1 气候环境应力试验

6.1.1 低温贮存试验

6.1.1.1 目的

验证试验对象在低温环境条件下贮存后能否维持其工作性能。

6.1.1.2 对象

整机或组件。

6.1.1.3 试验

本试验主要参数如表 2，试验的其它要求可参考 GB/T 2423.1 试验 Ab 或 GB/T 14710。

表 2 低温贮存试验参数

试验温度值	制造商规定的低温贮存规格值降低一定量（由制造商确定，一般推荐降低 5℃，如低温贮存温度为-20℃，则试验温度值取-25℃）
试验持续时间	≥72h
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	不通电，不带包装

步骤：

- a) 试验前按试验样品的相关规范要求进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将试验样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 2 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室），待温度稳定后，保持相应的持续时间；
- e) 试验后待样品恢复至规格书规定的工作条件，按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能。

6.1.1.4 要求

样品在试验前和试验后检测项目均应符合相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.2 低温启动与低温工作试验

6.1.2.1 目的

验证试验对象在低温工作条件下能否正常启动和工作。

6.1.2.2 对象

整机或组件。

6.1.2.3 试验

本试验主要参数如表 3，试验其它要求可参考 GB/T 2423.1 Ad 或 GB/T 14710。

表 3 低温工作试验参数

试验温度值	制造商规定的低温工作规格值降低一定量 ^a （由制造商确定，一般推荐降低 5℃，如低温工作温度为 10℃，则试验温度值取 5℃）
试验持续时间	≥16h（低温工作试验）
启动次数	≥6 次（低温启动试验）
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	通电工作

^a 本试验目的是验证 IVD 医用设备或其组件的低温工作性能，当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚，但 IVD 医用设备或其组件应保持功能正常。

步骤：

- a) 试验前按试验样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 3 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室），达到试验温度值后，持续等待试验样品温度稳定（持续时间依据不同样品特点而定，但不得小于 1h）；
- e) 接通样品电源并开机，确定试验样品进入正常工作程序后，关机并断开样品电源。
- f) 等待试验样品温度恢复到试验温度值并稳定（等待时间依据不同样品特点而定，但不得小于 1h）；
- g) 重复步骤 e) 和 f) 以达到表 3 规定的启动次数；
- h) 对样品进行中间检测。接通样品电源并开机正常运行，立即在该温度下按照样品相关规范进行中间检测，如外观、功能、性能；
- i) 样品在试验箱(室)内持续运行，到达表 3 中试验持续时间后，立即在该温度下按照样品相关规范进行最后检测，如外观、功能、性能。

6.1.2.4 要求

试验前、试验中和试验后检测项目均应符合样品相关规范要求，试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.3 高温贮存试验

6.1.3.1 目的

验证试验对象在高温环境条件下贮存后能否维持其工作性能。

6.1.3.2 对象

整机或组件。

6.1.3.3 试验

本试验主要参数如表 4，试验其它要求参考 GB/T 2423.2 Bb 或 GB/T 14710。

表 4 高温贮存试验参数

试验温度值	制造商规定的高温贮存规格值升高一定量（由制造商确定，一般推荐升高 5℃，如高温贮存温度为 55℃，则试验温度值取 60℃）
试验持续时间	≥96h
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	不通电，不带包装

- a) 试验前按试验样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 4 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室），待其温度稳定后，保持表 4 中的持续时间；
- e) 试验后待样品恢复至规格书规定的工作条件；

f) 按样品相关规范进行检测，如外观、功能、性能。

6.1.3.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.4 高温工作试验

6.1.4.1 目的

验证试验对象在高温工作条件下能否正常工作。

6.1.4.2 对象

整机或组件。

6.1.4.3 试验

本试验主要参数如表 5，试验其它要求参考 GB/T 2423.2 Bd 或 GB/T 14710。

表 5 高温工作试验参数

试验温度值	制造商规定的高温工作规格值升高一定量 ^a （由制造商确定，一般推荐升高 5℃，如高温工作温度为 30℃，则试验温度值取 35℃）
试验持续时间	≥16h
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	通电工作
^a 本试验目的是验证 IVD 医用设备或其组件的高温工作性能，当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚，但 IVD 医用设备或其组件应保持功能正常。	

步骤：

- a) 试验前按样品相关规范对样品检测，如进行外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 5 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室），温度到达设置值后，接通设备电源，使处于正常工作状态；
- e) 保持试验样品运行，持续时间如表 5；
- f) 持续运行时间结束，立即在该温度下按照样品相关规范对样品进行最后检测，如外观、功能、性能。

6.1.4.4 要求

试验前、试验中、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求，试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.5 湿热贮存试验

6.1.5.1 目的

验证试验对象在恒定高温高湿条件下（无凝露）贮存后能否维持其工作性能。

6.1.5.2 对象

整机或组件。

6.1.5.3 试验

本试验主要参数如表 6，试验其它要求参考 GB/T 2423.3 Cb 或 GB/T 14710。

表 6 湿热存储试验参数

试验温湿度值	制造商规定的高温贮存规格值升高一定量与最高湿度规格的组合（由制造商确定，推荐温度升高 5℃，如样品最高存储温度 55℃，95%RH，试验条件为 60℃/95%RH）
试验持续时间	≥96h
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	不通电，不带包装

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行初始检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 6 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室）使温湿度到达设定值（先升温，后加湿，见 GB/T 14710 11.6），待温湿度稳定后保持表 6 中的持续时间；
- e) 试验后样品恢复至规格书规定的工作条件；
- f) 按样品相关规范进行检测，如外观、功能、性能。

6.1.5.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.6 湿热工作试验

6.1.6.1 目的

验证试验对象在恒定高温高湿工作条件下能否正常工作。

6.1.6.2 对象

整机或组件。

6.1.6.3 试验

本试验主要如表 7，试验其它要求参考 GB/T 2423.3 Cb 或 GB/T 14710。

表 7 湿热工作试验参数

试验温湿度值	制造商规定的高温工作规格值升高一定量与最高湿度规格的组合 ^a （由制造商确定，推荐温度升高 5℃，如样品最高工作温湿度 30℃/90%RH，试验条件为 35℃/90%RH）
试验持续时间	≥24h
升降温速率	≤1℃/min
样品状态	通电工作
^a 本试验目的是验证 IVD 医用设备或其组件的高温高湿工作性能，当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚，但 IVD 医用设备或其组件应保持功能正常。	

步骤：

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 7 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 运行试验箱（室）使温湿度都到达设定值后（先升温，后加湿，见 GB/T 14710 11.5），接通电源使样品正常工作，待温湿度稳定后保持表 7 中的持续时间；
- e) 试验持续时间结束，在该温、湿度条件下按照样品相关规范对样品检测，如进行外观、功能、性能。

6.1.6.4 要求

试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.7 低气压工作试验

6.1.7.1 目的

验证试验对象在高海拔地区能否正常工作。

6.1.7.2 对象

整机。

6.1.7.3 试验

本试验主要参数如表 8，试验其它要求参考 GB/T 2423.27。

表 8 低气压工作试验参数

试验气压值	整机规格书最低工作气压，如 70kPa
持续时间	≥2h
升降压速率	≤15kPa/min
样品状态	通电工作

注：气压和海拔的换算关系见附录 A。

步骤：

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放到低气压试验箱中，并接通电源，使样品处于正常工作状态；
- c) 对低气压试验箱按表 8 要求进行参数设置并运行；
- d) 气压到达试验气压值后，至少持续 2h；
- e) 持续时间结束后，将气压恢复到样品规格书规定的工作条件；
- f) 按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能。

注：制造商也可以依据实际情况将设备运输至对应海拔高度的地域，对样品进行高海拔试验，实际检测条件应详细记录并报告。

6.1.7.4 要求

试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.1.8 温度变化试验

6.1.8.1 目的

本试验主要考察整机或组件耐受温度变化的能力。

6.1.8.2 对象

整机或组件。

6.1.8.3 试验

本试验主要参数如表 9，其它参考 GB/T 2423.22 Nb 试验要求。

表 9 温度变化试验参数

试验温度值	制造商规定的贮存温度值上下限各加/减一定裕量（由制造商确定，推荐 5℃。如规格书规定贮存温度范围为：-20℃～+55℃，则试验值为-25℃～+60℃）
温度变化速率	≥1℃/min；
高低温暴露时间	取决于试验样品的热容量。按相关规范规定为 3 h、2 h、1 h、30 min 或 10 min。若相关规范未规定，则为 3h。
重复试验循环数	≥2 个
样品状态	不通电，不带包装

步骤：

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能；
- b) 将样品放置在合适的试验箱（室）内；
- c) 按表 9 要求对试验箱（室）进行参数设置；
- d) 先将试验箱（室）内温度以规定的速率降到规定的试验低温值，在箱内温度达到稳定后，样品在低温条件下持续暴露表 9 中规定的时间；
- e) 然后将试验箱（室）温度以规定的速率升高到试验高温值，并在温度稳定后，在该高温条件下持续暴露表 9 中规定的时间；
- f) 步骤 d 与步骤 e 为一个循环，至少持续进行 2 个循环。
- g) 试验后将温度恢复至规格书规定的工作条件；
- h) 按样品相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能。

6.1.8.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.2 机械环境试验

6.2.1 正弦振动试验

6.2.1.1 目的

验证样品抗机械振动能力

6.2.1.2 对象

整机。

6.2.1.3 试验

试验依据 GB/T 14710 11.7 规定的机械环境条件进行试验。

6.2.1.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.2.2 碰撞试验

6.2.2.1 目的

验证样品抗机械碰撞能力。

6.2.2.2 对象

整机。

6.2.2.3 试验

试验依据 GB/T 14710 11.8 规定的机械环境条件进行试验。

6.2.2.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合样品相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.2.3 跌落试验

6.2.3.1 目的

本试验主要模拟在正常使用过程中可能会被拆卸的组件或部件跌落的场景，考察其抗跌落能力，如样本架等。

6.2.3.2 对象

组件。

注：如果需对整机进行跌落试验，可按照 GB 4793.1 8.2 开展。

6.2.3.3 试验

本试验主要参数如表 10，试验其它要求参考 GB/T 2423.7。

表 10 跌落试验参数

设置项目	参数
跌落高度	质量≤1kg：1000mm（推荐）
	1kg<质量≤10kg：500mm（推荐）
	10kg<质量≤50kg：25mm
	质量>50kg：不需要试验
跌落台面	混凝土或钢制成的平滑、坚硬的刚性表面

步骤：

- a) 试验前按样品相关规范对样品检测，如进行外观、功能、性能；
- b) 根据样品质量，选择对应高度，在样品最不利姿态跌落；
- c) 试验后按样品相关规范对样品检测，如进行外观、功能、性能。

6.2.3.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.3 化学环境试验

6.3.1 清洁消毒试验

6.3.1.1 目的

本试验主要考察组件对清洁消毒剂的耐受性。

6.3.1.2 对象

仪器外壳表面（包括丝印和标签）、内部可触及部位（如试剂架、样本架等）、屏幕、接口、按钮等。

6.3.1.3 试验

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行外观检测，必要时进行功能、性能检测(如适用)；
- b) 准备体外诊断设备说明书宣称的消毒剂，推荐但不限于表11列出的消毒剂。

表11 推荐消毒剂列表

名称	类别
酒精（醇类）	中效消毒剂
季铵盐	中效消毒剂
次氯酸钠	中效消毒剂

- c) 准备测试需要的清洁消毒工具，推荐如下：

表12 消毒工具列表

名称	描述
无尘布	柔软无絮的纱布，用于沾取清洁消毒剂擦拭样品
医用手套	供测试人员佩戴操作
容器	盛装清洁、消毒剂的容器
PE膜	包裹测试样品，防止清洁消毒剂挥发

- d) 计算各零部件擦拭时间及消毒剂累计作用时间：

示例：

如定义每次清洁或消毒的持续时间为a分钟，每天清洁或消毒的次数为b次，每年清洁消毒c天，样品使用期限为d年，总计b×c×d次，总计持续时间为a×b×c×d÷1440（天）。

e) 步骤：

- 1) 用清水充分浸湿后拧干至无液体滴落的无尘布对样机清洁擦拭，确保待测表面和可拆卸的部件表面清洁到位；
- 2) 使用干燥的无尘布将样机表面残留的液体擦除；
- 3) 使用充分浸湿消毒剂后且拧干至无液体滴落的无尘布，模拟常规清洁的动作对样机需测试的表面和可拆卸部件表面擦拭a分钟，用缠绕膜包裹好样机，并将缠绕膜边缘严格密封，并置于阴暗处，使消毒剂持续作用于样机表面；
- 4) 每隔24h, 使用全新浸湿消毒剂的缠绕膜重新包裹样机，并检查样机外观；
- 5) 累计包裹时间：a×b×c×d÷1440天；
- 6) 试验后，对样品按相关规范外观进行检查，必要时进行功能、性能检测。

6.3.1.4 要求

样品在试验前、试验后被测样品表面无肉眼可见的变色，表面涂层无脱落、开裂、气泡现象。功能、性能在试验前、后也应符合样品相关规范要求（如适用）。试验过程中的试验环境搭建、以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.3.2 盐雾试验

6.3.2.1 目的

本试验主要考察零部件耐盐雾腐蚀的能力。

6.3.2.2 对象

组件，如固定螺丝。

6.3.2.3 试验

依据 GB/T 2423.17 相关要求进行了盐雾试验。

试验时间依据制造商相关规范要求。

6.3.2.4 要求

试验后在不影响样品功能的前提下，允许有轻微腐蚀出现。腐蚀缺陷如点蚀、裂纹、气泡等的分布和数量，可参考 GB/T 6461 所规定的方法进行评定。试验过程中的试验环境搭建、以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.3.3 兼容性和耐化性试验

6.3.3.1 目的

本试验主要考察样品耐试剂、清洗液等的兼容性和耐化性能力。

6.3.3.2 对象

和试剂、清洗液等接触的组件，如样本针、泵阀等。

6.3.3.3 试验

- a) 试验前按样品相关规范对样品检测，如进行外观、功能、性能；
- b) 计算试剂、清洗液的作用时间；
- c) 将样品浸泡在液体中，试验结束后按相关规范对样品进行检测，如外观、功能、性能。

示例：

某样本针在一个测试流程中需要和某试剂接触 a 秒，每天进行 b 个测试，每年测试 c 天，样品使用寿命为 d 年，则试剂累计作用时长为 $a \times b \times c \times d \div (60 \times 60 \times 24)$ 天。

将样本针浸泡在液体中 $a \times b \times c \times d \div (60 \times 60 \times 24)$ 天后，观察样品外观，并检查样品性能，如吸样精度、携带污染率等。

6.3.3.4 要求

样品在试验前、试验后检测项目均应符合相关规范要求。试验过程中的试验环境搭建、以及其它异常情况均应被记录并报告。

6.4 紫外线试验

6.4.1 目的

本试验主要考察仪器相关部件耐紫外线照射能力。

6.4.2 对象

实际使用中受紫外灯照射的部件。

6.4.3 试验

6.4.3.1 试验方法一（适用于整机自带紫外消毒灯）

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行外观检测。
- b) 计算照射时长：

示例：定义紫外灯每次照射时间为 a 小时，每天照射 b 次，每年工作 c 天，样品使用期限为 d 年，则测试时间为： $a \times b \times c \times d \div 24$ 天。

- c) 将仪器内的紫外线灯管打开持续照射仪器内部，测试时将非测试区域用不透明的物品（如胶布）

封住，以便和测试部位对比。试验后，目视检查或者用分光计测试被测样品表面暴露位置与非暴露位置的色差。

6.4.3.2 试验方法二（适用外部紫外消毒）

- a) 试验前按样品相关规范对样品进行外观检测。
- b) 计算照射时长：
定义紫外灯每次照射时间为 a 小时，每天照射 b 次，每年工作 c 天，样品使用寿命为 d 年，则测试时间为： $a \times b \times c \times d \div 24$ 天。
- c) 推荐选择波长范围 253.7 nm ~ 340 nm（参考 GB 19258）和功率 30 W（参考 GB 15982）的紫外线消毒灯，照射被测外壳表面，被测表面和紫外消毒灯灯管距离推荐值 1m，测试时间为： $a \times b \times c \times d \div 24$ 天。测试时将非测试区域用不透明的胶布粘贴封住，以便和测试部位对比。
- d) 试验后，目视检查或者用分光计测试被测样品表面暴露位置与非暴露位置的色差。

6.4.4 要求

被测样品表面不应出现开裂，目视检查被测外壳表面暴露位置与非暴露位置的色差不明显；或者用分光计测量到的色差符合相关规范要求（由制造商确定）。试验过程中的试验搭建、以及其它异常情况都应被记录并报告。

7 强化试验

7.1 低温步进试验

7.1.1 目的

本试验主要通过给整机或者组件施加步进的低温应力，寻找试验对象的工作极限和破坏极限，激发设计潜在缺陷，采取纠正措施提升产品固有可靠性。

7.1.2 对象

整机或组件（如电子部件、电源、PCBA 等）。

7.1.3 试验

- a) 试验前在常温下对试验样品的结构、功能进行检测；
- b) 依据 GB/T 29309 6.7 进行试验；
- c) 试验过程中，若试验温度达到了预期目标值（如相关规范提出的试验温度值），试验可终止。

注 1：当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚。

注 2：试验其他要求参考 GB/T 29309。

图 1 给出了低温步进试验的图示。

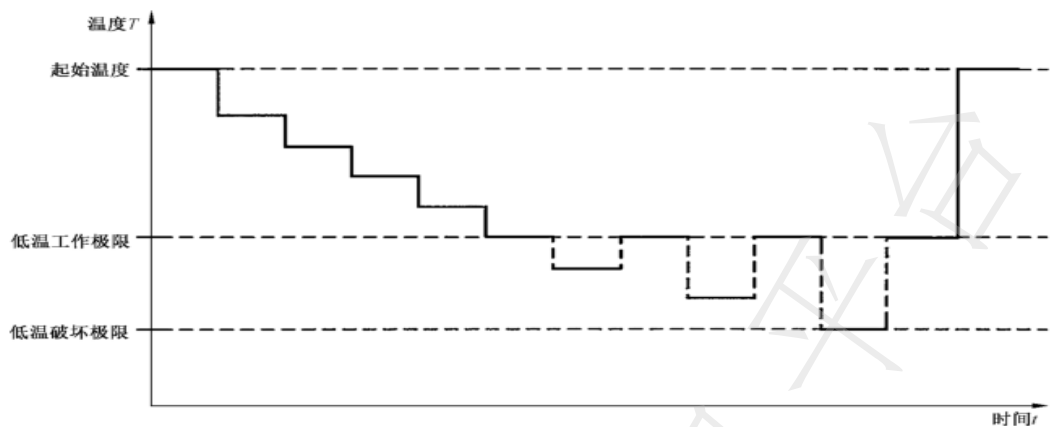


图 1 低温步进试验曲线示意图

7.1.4 要求

试验过程中的试验环境搭建、曲线以及故障等异常情况均应被记录并报告。

7.2 高温步进试验

7.2.1 目的

本试验主要通过给整机或者组件施加步进的高温应力，寻找试验对象的工作极限和破坏极限，激发设计潜在缺陷，采取纠正措施提升产品固有可靠性。

7.2.2 对象

整机或组件。

7.2.3 试验

- a) 在常温下对试验样品的结构、功能进行检测；
- b) 依据 GB/T 29309 6.8 进行试验；
- c) 试验过程中, 若试验温度达到了预期目标值(如相关规范提出的试验温度值)，试验可终止。

注 1：当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚。

注 2：试验其他要求参考 GB/T 29309。

图 2 给出了高温步进试验的图示。

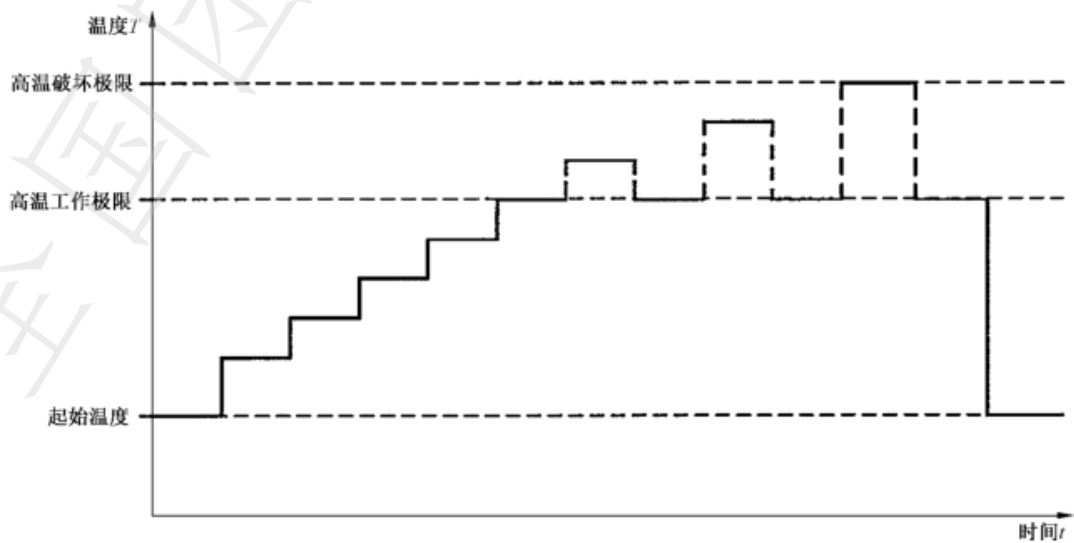


图 2 高温步进试验曲线示意图

7.2.4 要求

试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其他异常情况都应被记录并报告。

7.3 快速温变循环试验

7.3.1 目的

本试验主要通过给整机或者组件施加循环的高低温应力，激发试验对象的设计潜在缺陷，采取纠正措施提升产品固有可靠性。

7.3.2 对象

整机或组件。

7.3.3 试验

- a) 在常温下对试验样品的结构、功能进行检测；
- b) 确定高温温度值和低温温度值，高温温度值为高温工作极限减去 5℃~10℃，低温温度值为低温工作极限加上 5℃~10℃；
- c) 依据 GB/T 29309 6.9 进行试验；
- d) 除非相关规范另有规定,试验应进行 5 个循环。

注 1：当 IVD 医用设备的配套试剂或样本无法满足本条款试验温度值时，允许检测结果出现偏倚。

注 2：试验其他要求参考 GB/T 29309。

图 3 给出了快速温变循环试验的图示。

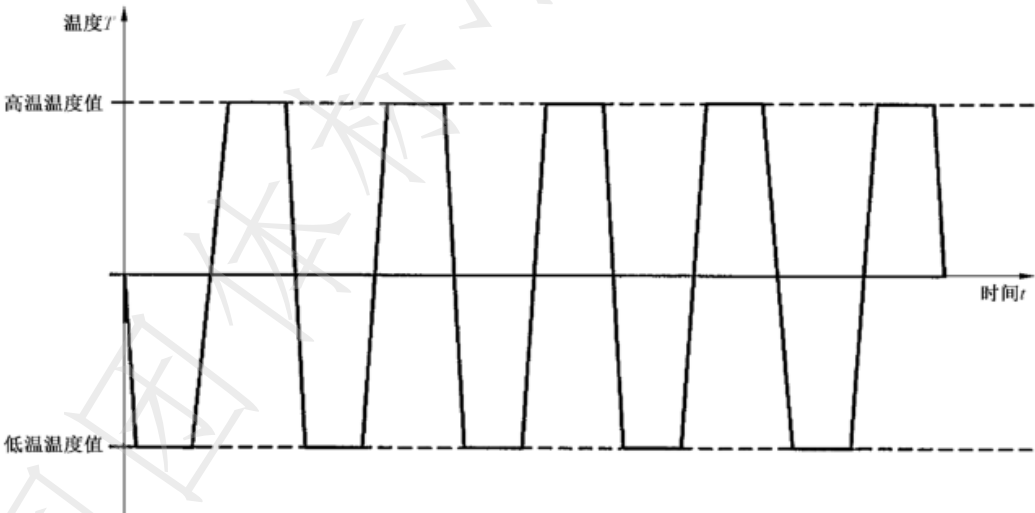


图 3 快速温变循环试验曲线示意图

7.3.4 要求

试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其它异常情况均应被记录并报告。

7.4 振动步进试验

7.4.1 目的

本试验主要通过给整机或者组件施加步进的振动量级应力，寻找到试验对象的工作极限以及破坏极限，激发设计潜在缺陷，采取纠正措施提升产品固有可靠性。

7.4.2 对象

整机或组件。

7.4.3 试验

- a) 在常温下对试验样品的结构、功能进行检测；
- b) 试验样品如有运动部件，应停止运动并可靠固定；
- c) 依据 GB/T 29309 6.10 进行试验；
- d) 试验过程中,若振动量级达到了预期目标值(如相关规范提出的振动量级)，试验可终止；
- e) 试验后，对试验样品的结构、功能进行检测。

图 4 给出了振动步进试验的图示。

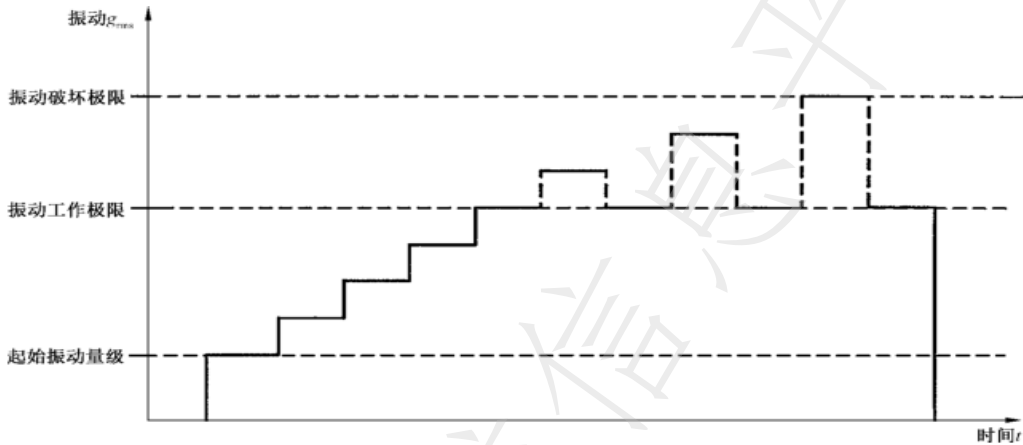


图 4 振动步进试验曲线示意图

7.4.4 要求

试验过程中的试验环境搭建、曲线以及其他异常情况都应被记录并报告。

8 寿命评价试验

8.1 评价目的

评价试验样品是否符合预期可靠寿命的要求。

8.2 评价对象

整机。

8.3 评价路径

预期可靠寿命的评价路径有两种，详情如表 13。

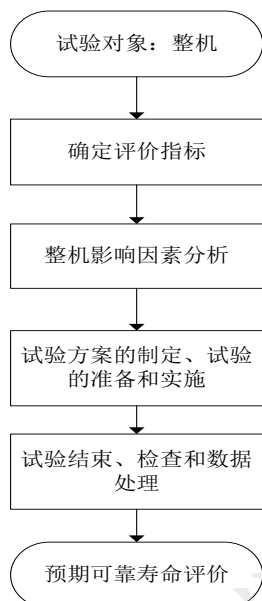
表 13 评价路径选择

评价路径	试验对象	适用产品	评价技术要素	优缺点
路径 1	整机	整机结构简单、体积不大、系统简单、批量大、单台价格较低等类型的产品	可靠寿命、置信度、可靠度、样品数量、允许故障数、故障判定等	优点：覆盖全面、操作简单、效率高 缺点：成本较高，失效机理复杂
路径 2	组件（子系统 / 部件）	整机结构复杂，由多个子系统/部件构成、批量小、单台价格昂贵、体积较大等类型的产品	可靠寿命、置信度、可靠度、样品数量、指标分配、允许故障数、故障判定等	优点：针对性和灵活性强，成本相对较低 缺点：存在不确定因素影响，无法全部覆盖如生产工艺等带来的影响

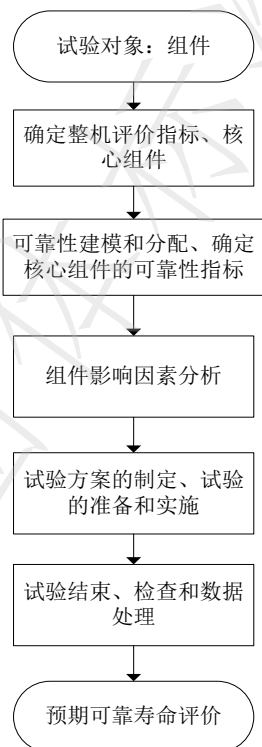
8.4 评价程序

两种评价路径流程如下：

1. 评价路径 1



2. 评价路径 2



8.5 可靠寿命指标说明

- a) 整机以可靠寿命作为评价指标；
- b) 选择评价路径 1 时，直接以 8.5 中 a) 条款确定的指标作为评价指标。选择评价路径 2 时将整

机的可靠寿命指标分解为组件的可靠寿命指标，首先通过整机 FMEA（失效模式与影响分析），并结合安全性和经济性等多方面因素，综合确定核心组件即试验对象，然后将整机的可靠寿命指标分解为组件的可靠寿命指标。组件故障属于以下情况的则定为核心组件：

- 1) 组件发生故障影响整机安全，会对健康造成威胁或对周围设备设施造成影响；
- 2) 组件发生故障时维修难度或成本过高，不再对整机进行维修；
- 3) 组件发生故障时影响整机诊断性能，会对诊断结果造成不良影响。

8.6 可靠性建模和分配

为了对整机和其核心组件的可靠性关系进行描述，建立整机和核心组件逻辑关系模型，并进行指标分配：

- a) 建立可靠性模型的程序参考 YY/T 1837-2022 附录 D。
- b) 分配可靠性指标
 - 1) 指标分配原则：一般根据系统复杂度、技术成熟度等进行，使产品整机和组件的可靠性指标要求一致，整机指标分配原则可参考附录 B；
 - 2) 指标分配方法：常用的分配方法有评分分配法、比例组合分配法、重要度和复杂度分配法（AGREE）、直接分配法等，各方法说明参考附录 B；
 - 3) 指标分配：依据建立的可靠性模型及可靠性分配原则和方法对核心组件进行指标分配；

示例：某企业微生物培养监测仪整机预期使用 5 年即 N=5 后，可靠度 R_0 为 0.9，根据产品的结构、工作原理及 FMEA 分析结果，建立的核心组件可靠性框图如图 5，为串联模型。整机为可修产品，其它非核心组件失效后可更换且影响较小，不影响产品寿命，非核心组件可靠度可认定为 1，按照评分分配法将微生物培养监测仪可靠寿命指标分配给各核心组件，如表 15。



图 5 微生物培养监测仪串联模型可靠性框图

R_0 和各组件的可靠性指标关系如式 1：

$$R_0(N) = \prod_{i=1}^3 R_i(N) \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- $R_0(N)$ ：微生物培养监测仪 N 年时的可靠度
- $R_i(N)$ ：为第 i 个组件 N 年时的可靠度

评分原则参考附录 B 中系统复杂度、技术成熟度、环境条件和重要度的评分因素详见表 14，进行综合分析得到分配给各核心组件的可靠性指标。

表 14 微生物培养检测仪可靠性评分分配表

	复杂度	技术从成熟度	环境条件	重要度	组件评分 数（Wi）	各核心组件评分系 数(Ci)
电源模块	9.7	8.1	6.3	9.9	4900.4109	0.3991
加热膜	8.3	9.1	9.3	7	4917.003	0.4005
指示灯	3.1	9.9	8.1	9.9	2461.0311	0.2004
评分值范围为：1-10。						

假设整机的可靠度服从指数分布，按照核心组件的评分系数，由式 2 得出分配给各核心组件的可靠度 R_1 为 0.9588， R_2 为 0.9586， R_3 为 0.9791。

$$R_i(N) = e^{\ln R_0 \times C_i}$$

..... (2)

式中：

- R_0 ：预期使用寿命时的可靠度
- C_i ：分组件的评分系数

表 15 核心组件可靠性指标

组件	功能	可靠性指标
电源模块	提供整个仪器所需电能	$t_{R1} \geq N$ 年
加热膜	在微生物培养过程中，给样本和培养基提供相对稳定的温度	$t_{R2} \geq N$ 年
指示灯	实验结束后，指示灯会根据实验结果亮起不同的颜色，以提示用户实验成功或存在异常	$t_{R3} \geq N$ 年

8.7 影响因素分析

可靠寿命可能受到产品贮存、运输、使用过程中多种因素的影响，包括但不限于以下影响因素：

- a) 使用频次：如次数、频率；
- b) 使用环境：包括气候环境条件、机械环境条件、生物化学环境、辐照等；
- c) 工作模式：不同的临床应用模式下，工作时长、待机时长和贮存时长对可靠寿命的影响；
- d) 维护保养：包括清洁、检查、更换部件等。

8.8 试验评价方法

8.8.1 样本量的确定

样本量可由以下公式计算确定：

$$n = - \frac{\chi^2_{(1-C)}(2r + 2)}{2\ln R} \dots\dots\dots (3)$$

式中：

- C：置信度
- n：样本量
- r：故障数
- R：可靠度

8.8.2 试验方法

评价路径 1 和路径 2 均可采用本条款规定的试验方法。

a) 常规试验方法

试验样本量：由 8.8.1 确定。

试验条件：产品在工作、待机和贮存时对应的典型环境及工作条件；

试验时间：

常规试验时间=N 年。包含工作时间 T1、待机时间 T2 和贮存时间 T3，T1+T2+T3=N 年。

判定条件：依据第 5 条款故障的判定和统计原则，试验结束后故障数不大于 8.8 节式（3）中故障数 r 时,则表明在置信度为 C 时，产品符合可靠寿命 $t_{R0} \geq N$ 的要求，反之则不符合。

示例详见附录 C。

b) 加速试验方法

1) 试验样本量：由 8.8.1 确定。

2) 加速应力的选择

根据产品结构、工作原理、历史故障数据等对试验对象进行 FMEA（失效模式与影响分析），识别可能发生的故障模式及对应的失效机理、影响应力，其中影响产品可靠性最主要的应力即为要施加的加速应力，施加的应力大小应在相关规范所规定的范围内。

3) 加速模型的确定

根据选择的加速应力种类确定适用的加速模型，可参考 GB/T 34986。

4) 加速因子的计算：根据确定的加速模型、8.8.2 a) 中确定的典型环境及工作条件、施加的应力大小，参考 GB/T 34986 计算加速因子的值。

5) 加速试验的时间

加速试验的时间=常规工作试验时间 T1/对应加速因子 AF₁+常规待机试验时间 T2/对应加速因子 AF₂+常规贮存试验时间 T3/对应加速因子 AF₃。

6) 判定条件：依据第 5 条款故障的判定和统计原则，试验结束后故障数不大于 8.8 节式（3）中故障数 r 时,则表明在置信度为 C 时，产品符合可靠寿命 $t_{Ri} \geq N$ 的要求，反之则不符合。

8.8.3 试验的实施

按照选定的试验方法和试验样品数量，搭建符合试验要求的试验环境并开展试验，过程中应准确记

录试验数据。

8.8.4 试验要求

- a) 试验样品应具有代表性，能够反映产品的整体性能和质量；
- b) 试验应按照规定的程序和步骤进行，包括样品的准备、试验前样品的检查、试验设备的检查、试验过程的记录等。同时，应定期对试验过程进行检查和核对，并对试验过程中的故障品进行分析，以确保试验的准确性和完整性；
- c) 试验前后样品状态均能符合产品相关规范要求。

8.9 数据处理

依据第 5 条款对试验过程中出现的异常进行故障的判定和处理。

8.10 可靠寿命评价

依据本条款内容要求开展寿命评价试验，根据试验数据处理结果对体外诊断医用设备的可靠寿命进行评价，两种路径的评价方法如下：

选择评价路径 1 时，试验结束后故障数不大于 8.8 节式 (3) 中故障数 r 时，则表明在置信度为 C 时，体外诊断医用设备符合可靠寿命 $t_{R0} \geq N$ 的要求，反之则不符合。

选择评价路径 2 时，试验结束后，各核心组件的可靠寿命均符合 $t_{R1} \geq N$ 的要求时，则表明在置信度为 C 时，体外诊断医用设备符合可靠寿命 $t_{R0} \geq N$ 的要求，反之则不符合。

注：工作寿命、储存寿命、日历寿命的评价与可靠性寿命的评价方法基本一致，可参考条款 8 进行。

9. 可靠性试验记录与报告

可靠性试验报告为最后判决试验结果提供数据支撑，内容应至少包括：

- a) 试验的目的；
- b) 试验环境：应详细记录试验的地点、环境条件（包括温度、湿度、压力）等参数；
- c) 设备信息：在记录和报告中，需要有相关设备详细信息（如设备名称、编号、型号、校准时间等）；
- d) 样品信息：应详细记录样品信息，包括样品名称、型号、批号、样品来源等；
- e) 试验过程记录：要详细描述记录试验的过程，方法（如测试样品的故障信息、检测结果、数据收集等）；
- f) 故障排查与维修：如果在试验过程中遇到故障，应记录故障现象和维修过程；
- g) 数据分析：根据记录的数据，进行统计分析或其他形式的数据分析；
- h) 试验报告和记录：试验过程中涉及的报告和记录均应经过审核和批准；
- i) 结论：根据试验的结果，应在报告中给出结论。

附录 A
(资料性)

海拔高度与气压的关系对照表

海拔高度（单位：米）	气压（单位：kPa）
6000	47.2176
5500	50.5393
5000	54.0483
4500	57.7526
4000	61.6604
3500	65.7804
3000	70.1212
2500	74.6917
2000	79.5014
1500	84.5597
1000	89.8763
500	95.4612
0	101.325
-50	101.927
-100	102.532
-150	103.140
-200	103.751
-250	104.365
-300	104.981
-350	105.601
-400	106.224
-450	106.849
-500	107.478

备注：以上表格数据来源于 ICAO STANDARD ATMOSPHERE Doc 7488/3 1993

附录 B

(资料性)

可靠寿命指标分配原则和方法

B.1 可靠寿命指标分配原则

体外诊断医用设备组成一般会涉及机械、电子、通信、软件、液路等多系统组成，由于此系统的复杂性，出于成本考量无法对多台整机或者所有部件做寿命评价试验，根据产品的特性和预期用途，指标分配原则可按以下进行：

- 1.系统复杂度：对于复杂度高的子系统、部件，应分配较低的可靠性指标，以降低满足可靠性要求的成本。
- 2.技术成熟度：对于技术上不够成熟的子系统或部件，应分配较低的可靠性指标，以缩短研制时间，降低研制费用。
- 3.环境条件：对于处于较恶劣环境条件下工作的子系统或部件，应分配较低的可靠性指标。
- 4.重要度：对于重要度高的子系统或部件，应分配较高的可靠性指标。

B.2 可靠寿命指标分配方法

评分分配法、比例组合分配法、重要度和复杂度分配法（AGREE）、直接分配法简要说明如下。

序号	分配方法	说明
1	评分分配法	1. 需要有经验的技术人员参与； 2. 先分析待分配产品特点，评分时需要考虑组成产品各子系统/部件的复杂度、技术成熟度、环境条件和重要度。
2	比例组合法	1. 需要有相似老产品数据； 2. 根据相似老产品的数据所占比例，按照新产品的指标进行子系统/部件分配。
3	重要度和复杂度分配法	1. 识别和定义产品/系统的组成部分，并对每个组成部分进行重要度和复杂度进行评估，评估结果应该是一个量化得分； 2. 根据得分分配相应的可靠性指标。
4	直接分配法	1. 是将可靠性指标要求直接分配到特定组成部分或特定功能模块的方法； 2. 分配前可收集和分析这些组成部分或功能模块的实际性能和可靠性数据。这些数据可以是实验数据、仿真数据、历史故障数据等。

附录 C

(资料性)

组件可靠性指标评价示例

某企业微生物培养监测仪分配到指示灯的可靠性指标为 $t_{0.9791} \geq 5$ 年，置信度 C 为 0.9。

1. 指示灯常规试验方案

5 年内工作时间 T_1 为 40800 小时，待机时间 T_2 为 2400 小时，贮存时间 T_3 为 600 小时进行试验，则试验时间为 $T_1+T_2+T_3$ ，试验条件为各模式对应的典型条件，选取样品数量为 110 只时，根据公式

$$n = -\frac{\chi_{(1-C)}^2(2r+2)}{2\ln R}$$

$r>0$ 时，在置信度 C 为 0.9 时，不满足 $t_{0.9791} \geq 5$ 的可靠性指标要求；

$r=0$ 时，在置信度 C 为 0.9 时，满足 $t_{0.9791} \geq 5$ 的可靠性指标要求。

2. 指示灯加速试验方案

加速应力的选择：依据产品使用环境剖面分析和失效机理类型研究，温度应为主要加速应力，由温度条件来进行加速。

加速模型采用：阿伦尼斯模型

$$AF = \exp \left[\frac{E_a}{k_B} \times \left(\frac{1}{T_{ON} + 273} - \frac{1}{T_{H_Test} + 273} \right) \right]$$

加速因子：

5 年内实际工作时间 T_1 为 40800 小时，待机时间 T_2 为 2400 小时，贮存时间 T_3 为 600 小时，将指示灯待机时间进行归一化处理按实际工作时间计算，即 5 年内工作时长按 43200 小时。贮存时间对失效几乎无贡献，不考虑在内。

查阅指示灯资料，最高温度值范围为 85℃，试验高温值选择 75℃，正常使用时平均为 40℃，按照公式，将激活能值 E_a 选取 0.6，计算出加速因子 $AF=9.36$ 。

加速试验时间：若满足产品 5 年后可靠度达到 0.9791 的要求，则试验总时间为：43200 小时 / 9.36=4616 小时。

$$n = -\frac{\chi_{(1-C)}^2(2r+2)}{2\ln R}$$

指示灯可靠寿命评价：

选取样品数量 110 只时，按照加速试验总时间，根据公式

$r>0$ 时，在置信度 C 为 0.9 时，不满足 $t_{0.9791} \geq 5$ 的可靠性指标要求；

$r=0$ 时，在置信度 C 为 0.9 时，满足 $t_{0.9791} \geq 5$ 的可靠性指标要求。