

中华人民共和国医药行业标准

XX/T XXXXX—XXXX

采用机器人技术的辅助手术设备可靠性评价方法

Reliability Evaluation Methods for Robotically Assisted Surgical Equipments

(征求意见稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

前 言

本文件按照 GB/T1.1-2020《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。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

采用机器人技术的辅助手术设备可靠性评价方法

1 范围

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备（RASE）。

本文件提供了对 RASE 开展可靠性评价的路径和方法。

本文件不适用于针对软件系统的软件可靠性评价，但可以用作评估含控制软件的 RASE 整体的可靠性。

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/T 2900.99-2016 电工术语 可信性

GB/T 3358.1-2009 统计学术语 第一部分 一般统计术语与用于概率的术语

GB/T 4889-2008 数据的统计处理 and 解释 正态分布均值和方差的估计和检验

GB/T 5080.1-2012 可靠性试验 第一部分 试验条件和统计检验原理

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

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 37981-2019 可靠性分析技术 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 34987-2017 威布尔分析

YY/T 1712-2021 采用机器人技术的辅助手术设备和辅助手术系统

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

YY 9706.277-2023 医用电气设备 第 2-77 部分：采用机器人技术的辅助手术设备的基本安全和基本性能专用要求

IEC 60300-3-5:2001 可靠性管理 第 3-5 部分：应用指南 可靠性测试条件和统计测试原则（Dependability management - Part 3-5: Application guide - Reliability test conditions and statistical test principles）

IEC 60605-2:1994 设备可靠性试验 第 2 部分：试验周期的设计（Equipment reliability testing - Part 2: Design of test cycles）

IEC 61163-2:2020 可靠性应力筛选 第 2 部分：部件（Reliability stress screening - Part 2: Components）

3 术语和定义

GB 9706.1-2020、YY/T 1712-2021、YY/T 1813-2022、YY/T 1837-2022 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

3.1

可靠性 reliability

RASE 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：YY/T 1837-2022, 3.11, 有修改]

3.2

故障率 failure rate

当设备在规定的条件下工作到时刻 t ，在该时刻后，单位时间内发生的故障数量与 t 时刻尚未发生故障的数量之间的比值，有时亦称失效率、瞬时故障率，一般记为 $\lambda(t)$ 。

[来源：YY/T 1837-2022, 3.7]

3.3

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

可修复 RASE 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，RASE 寿命单位总数与故障总次数之比。

[来源：YY/T 1813-2022，3.14，有修改]

3.4

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，RASE 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。

[来源：YY/T 1813-2022，3.15，有修改]

3.5

可靠性模型 reliability mode

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

[来源：YY/T 1837-2022，3.15]

3.6

实时老化试验 life test

为测试产品在规定条件下的性能变化情况所进行的试验。

3.7

加速老化试验 accelerated life test

为缩短试验时间，在不改变故障模式和故障机理的条件下，用加大应力的方法进行的老化试验。

3.8

采用机器人技术的辅助手术设备 robotically assisted surgical equipment; RASE

一种医用电气设备，包含由 PEMS 驱动的装置，预期用于机器人手术器械的安置或操控。

[来源：YY 9706.277-2023，201.3.213]

3.9

基本安全 basic safety

当 RASE 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（源）而直接导致的不可接受的风险

[来源：GB 9706.1-2020，3.10]

3.10

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。

[来源：GB 9706.1-2020，3.27]

3.11

样本 sample

由一个或多个抽样单元组成的总体的子集。

[来源：GB/T 3358.1-2009，1.3]

3.12

样本量 sample size

样本中所包含的抽样单元的数目。

3.13

置信度 confidence level

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。

[来源：GB/T 3358.1-2009，1.28，注 1，有修改]

3.14

截尾 censoring

出现一定数量的失效或者试验一定时间后，有些产品仍未失效而试验终止。

[来源：GB/T 5080.1-2012，3.1.2]

3.15

真实世界可靠性数据 real world reliability data

指加速老化或实时老化可靠性试验以外的，从多种来源收集的实际使用中与 RASE 可靠性有关的数据。

3.16

有用寿命 useful life

产品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]

4 总则

根据 RASE 产品的特点及复杂程度，同时基于 RASE 产品的构成及分级，其可靠性评价路径分为：

- a) 路径一：基于部件的整机可靠性评价；
- b) 路径二：整机可靠性评价；
- c) 路径三：真实世界可靠性评价。

制造商可单独采用一种或组合采用多种评价路径对其可靠性水平进行评价。

路径一、路径二和路径三至少选择一种路径来评价整机可靠性水平，可选择路径三作为路径二的补充以增强其评价结果效力。

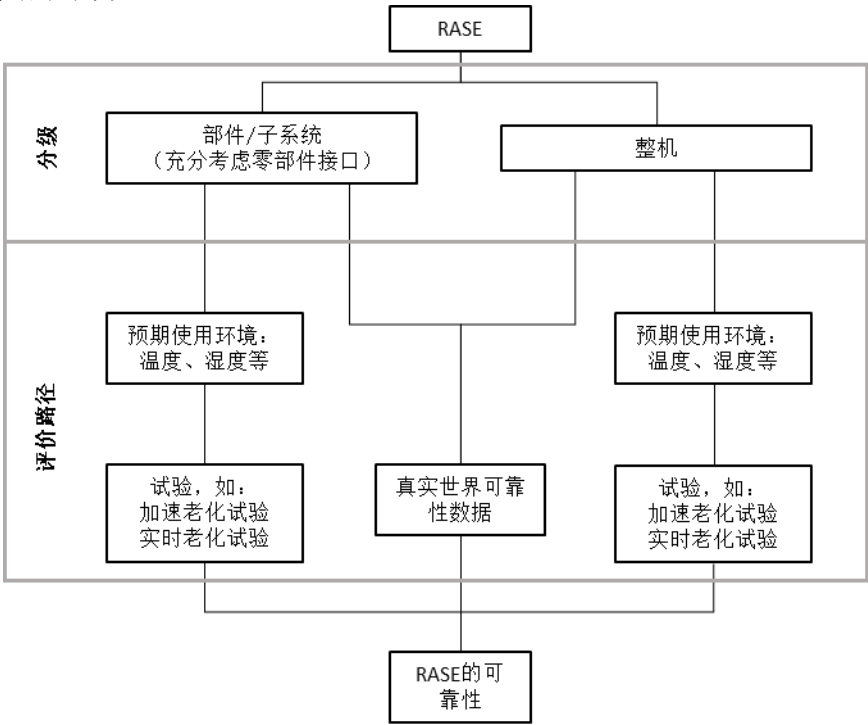


图1 RASE 可靠性评价路径

4.1 基于部件的整机可靠性评价路径

基于部件的整机可靠性评价是将 RASE 分解为不同子系统和/或部件进行评价的方式。评价时应详细分析分解关系，在此基础上通过适当的分解方式（如图 2 所示），确定产品的可靠性水平。通过此种方式分解出的子系统和/或部件应能组成一个完整的 RASE，以保证其可靠性评价数据的完整性和真实性。

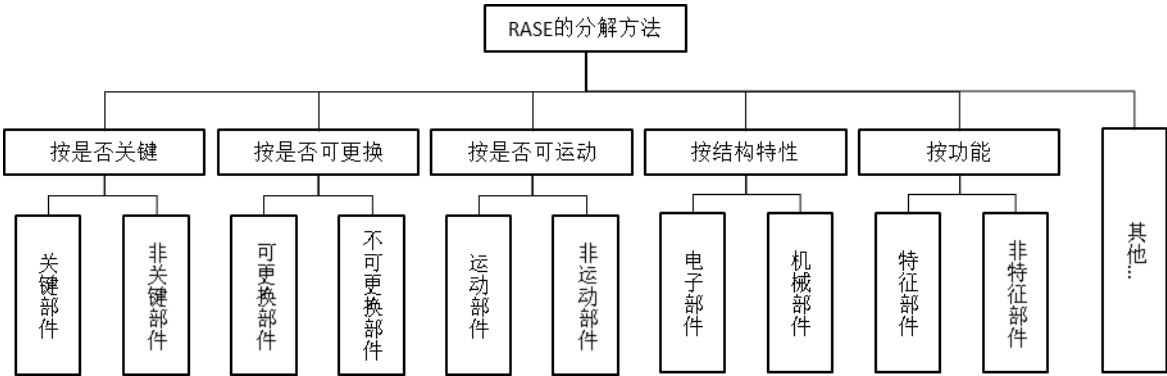


图2 RASE 的分解方法示例

根据分解结果，可选择开展实时和/或加速老化等试验，或根据真实世界数据，评估 RASE 部件可靠性。

如果是外购部件，则可由供方提供可靠性验证数据，也可参考供方的可靠性数据，按照部件的特定使用环境（可考虑的因素如：使用频次、使用压力等）予以具体评估。

4.2 整机可靠性评价

整机可靠性评价是直接对 RASE 作为一个整体进行评价的方式。

制造商可选择开展实时老化 and/或加速老化等试验，评估 RASE 整机可靠性。当选择开展试验时，可对 RASE 使用状态进行列举，完整分析实际使用情况，从而定义其典型工作状态并设计合理测试用例，使得所有关键部件在其典型工作状态下总测试强度能够体现其可靠性水平。开展试验时考量的因素有：

- a) 可根据其有用寿命时间内的实际使用方法、频率、强度、使用环境的要求，设计试验用例；
- b) 应充分考虑到其关键任务以及开展这些关键任务时的工作环境；
- c) 采用合理的统计方法进行分析。

4.3 真实世界可靠性评价

真实世界可靠性评价是通过收集和分析真实世界可靠性数据对 RASE 整体进行可靠性评价的方式。

真实世界可靠性评价可独立作为 RASE 可靠性评价路径，也可用于对整机或部件可靠性评价结果进行验证。

在对 RASE 的可靠性进行分析和评价时，应充分利用已经上市的同类或相似 RASE 的实际使用数据。同类产品或同类部件应是硬件结构基本一致，材料基本一致，电气性能指标（电压、功率、电流）接近，主要的工艺流程类似，工作环境和临床参考使用强度接近的产品或部件。

进行真实世界可靠性评估时应考虑数据的如下特性：

- 真实性：数据应真实可靠；
- 充足性：达到声明的使用期限的市场数据应足够多，以具备统计学意义，覆盖足够长的时间以充分反映产品退化特性；
- 无偏性：不能有偏向性或者选择性地提供市场数据；
- 溯源性：数据应可溯源，且数据的追踪链应是可靠的。

5 可靠性指标选择

RASE 常用的可靠性指标：有用寿命、MTBF（平均故障间隔时间）、MTBCF（平均严重故障间隔时间），亦可将时间等效转换为手术例数，如 MCBF（平均故障前例数）。其中，MTBF 表征其基本可靠性水平，MTBCF 表征其任务可靠性水平，有用寿命表征其耐久性水平。

采用路径一进行可靠性评价时，RASE 的 MTBCF 可通过对影响其基本性能/基本安全的部件 MTBF 进行分析评价；其 MTBF 可通过对其全部部件 MTBF 进行分析评价；其有用寿命由不可更换的各部件中的最短有用寿命决定。

采用路径二进行可靠性评价时，RASE 的 MTBCF 可通过对整机实时老化试验和/或加速老化试验等

试验中基本性能/基本安全的失效/故障数据进行分析评价；其 MTBF 可通过对整机实时老化试验或/和加速老化试验等试验中全部性能的失效/故障数据进行分析评价。

采用路径三进行可靠性评价时，RASE 的 MTBCF 可通过对临床使用中基本性能/基本安全的故障数据进行分析评价；其 MTBF 可通过对临床使用中全部性能的故障数据进行分析评价。

6 故障判定

6.1 故障判据

在试验过程中，受试产品出现下列任何一种状态时，应判定其出现故障：

- a) 受试产品不能工作或部分功能丧失；
- b) 受试产品性能参数检测结果超出规范允许范围。

6.2 故障分类

按照故障最终影响的严酷度，一般分为以下四种类型：

- a) 严重故障：产品基本性能/基本安全丢失，无法继续进行手术，危及操作者/患者人身安全的故障。
- b) 重要故障：产品基本性能/基本安全退化，无法继续进行手术，可能潜在地威胁操作者/患者人身安全的故障。
- c) 一般故障：可能潜在的使设备的非基本性能/非基本安全产生轻微退化但对设备不会有损伤，不构成操作者/患者人身威胁或伤害的故障。
- d) 轻微故障：对产品使用的舒适性/便捷性产生影响，但不影响手术进行的故障。

在将 MTBF 作为评价指标时，需对以上 4 种故障类型进行数据统计；在将 MTBCF 作为评价指标时，仅需对重要故障和严重故障进行数据统计。

按照故障发生的原因，一般分为以下两种类型：

- a) 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) 试验设备、监测设备故障引起的产品故障；
 - 4) 超出产品环境或工作条件极限引起的故障；
 - 5) 维修过程中引入的故障；
 - 6) 将有寿器件超期使用，使得该器件故障及其引发的从属故障；
 - 7) 其他外界因素引起的故障。
- b) 关联故障：
 - 1) 设计缺陷或制造、工艺缺陷造成的故障；
 - 2) 零部件及元器件缺陷造成的故障；
 - 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）而引起的更换；
 - 7) 无法证实原因的异常。

6.3 故障计数原则

- a) MTBF 验证试验的故障计数原则
 - 1) 已确认为非关联故障的故障不计入故障次数；
 - 2) 在有多个零部件或单元同时故障的情况下，当不能证明是一个故障引起了另一些故障时，每个故障均计为一次独立的故障；
 - 3) 由于独立故障引起的从属故障不计入产品的故障次数。
- b) MTBCF 验证试验的故障计数原则

在 MTBF 验证试验故障计数原则的基础上，进一步基于 FMEA 分析该故障最终影响的严酷度，若为

严重故障或重要故障，则计入故障次数，否则不计入故障次数。

c) 有用寿命验证试验的故障计数原则

在 MTBF 验证试验故障计数原则的基础上，进一步分析该故障是耗损性故障还是偶然故障，对于可修复零部件，只有耗损性故障计入故障次数，偶然故障不计入故障次数；而对于不可修复零部件，偶然故障和耗损性故障均计入故障次数。

7 关键测试性能选取

7.1 整机关键性能

制造商可参照表1确定整机关键性能。

表1 整机关键性能建议测试项

关键性能	主从控制RASE	导航引导RASE
位置准确度	√	
姿态准确度	√	
位置重复性	√	
姿态重复性	√	
主从操作距离准确度	√	
主从操作距离重复性	√	
主从操作姿态精确度	√	
主从操作姿态重复性	√	
导航引导位置精确度		√
导航引导位置重复性		√
导航引导设备系统精度		√
主从控制延迟时间	√	
显示延迟	√	√
注：参考YY/T 1712-2021		

7.2 部件关键性能

部件/元器件的性能参数可构成或影响整机基本性能/基本安全，则该性能参数为部件/元器件关键性能。

制造商需给出其产品的关键部件清单，并根据该清单开展整机可靠性评价工作。

表2 拆分示例

部件	主从控制RASE	导航引导RASE
医生控制台	√	N. A.
机械臂	√	√
光学系统	√	√
显示单元	√	√
计算机/控制器	√	√
推车	X	X
注：√为核心部件，X为非核心部件，N. A.表示不适用		

制造商应提供产品核心部件清单，并依此开展可靠性评价工作。

8 试验方法

采用路径一和路径二进行整机可靠性评价活动中,可以采用以下加速试验方案对部件和整机进行可靠性试验。

测试中环境应力条件确定:

- 最大应力量值的确定原则: 制造商应根据自身产品特性, 既要满足失效机理不变的前提条件, 又要大到满足加速试验的效果;
- 试验温度: 应在电路板上元器件和原材料的耐温范围之内;
- 试验湿度: 取值应低于电路板上的元器件和原材料的规格说明中给出的工作极限湿度;
- 试验时间: 根据加速模型和可靠性统计试验方案来一起确定。

可靠性试验基本流程:

- 明确受试 RASE 的可靠性指标;
- 确认受试样品状态;
- 任务剖面识别, 选取合适的功能性能检测项 (选取的测试项需能证明 RASE 仍具备任务完成能力);
- 失效模式分析;
- 试验方案的选择 (如采用加速试验应说明加速模型的选择与加速因子的计算);
- 定义故障判据与试验终止条件;
- 过程记录;
- 可靠性评估。

整机的加速试验一般考虑选用 GB/T 34986-2017 中的 B 类与 C 类试验结合使用。由于 RASE 整机组成复杂, 失效模式差异较大, 通常机械部件对环境条件不敏感, 机器人本体一般采用轨迹加速或事件压缩试验。对于 RASE 内安装的电子器件, 采用环境应力加速进行试验考核。本体与电子器件加速因子的最小值作为整机的加速因子。

8.1 加速试验

适用于加速试验的环境应力可以从以下选取:

- 温度;
- 湿度。

8.1.1 加速模型

对于整机和核心部件可采用以下加速方法进行加速试验。

1) 轨迹加速方法

应优先采取实际使用场景下的轨迹作为基本轨迹, 若采取其他轨迹, 在报告中注明。

加速因子计算如下公式所示:

$$AF = \frac{n_{test}}{n_{use}} \times \left(\frac{M_{test}}{M_{use}} \right)^3$$

式中:

AF ——加速因子;

n_{test} ——试验时实际输出转速, 单位为转每分 (r/min);

n_{use} ——实际运动时的平均输出转速, 单位为转每分 (r/min);

M_{test} ——试验时实际输出转矩, 单位为牛·米 (N·m);

M_{use} ——实际运动时的平均输出转矩, 单位为牛·米 (N·m)。

可通过采集不同伺服驱动电流获取减速机的平均负载转矩和平均输出转速来计算加速因子。若采用其他方法计算加速因子, 在报告中注明。

2) 温度单应力加速方法

应根据 RASE 的工作环境来确定温度应力。

温度应力加速采用阿伦尼斯 (Arrhenius) 模型, 加速因子计算如下公式所示:

$$AF = e^{\left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{use}} - \frac{1}{T_{test}} \right) \right]}$$

式中：

AF ——加速因子；

e ——自然指数；

E_a ——激活能，单位为电子伏特（eV），一般取值 0.7eV，若取其他值，在报告中注明；

k ——玻尔兹曼常数（ $8.617385 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ）；

T_{use} ——使用环境下的绝对温度，单位为开尔文（K）；

T_{test} ——试验环境下的绝对温度，单位为开尔文（K）。

3) 温度湿度双应力加速方法

试验期间一般不单独考虑湿度应力，通常与温度应力共同加速，可使用 Peck 模型计算加速因子，见如下公式：

$$AF = \left(\frac{RH_{test}}{RH_{use}} \right)^3 \times e^{\left[\frac{E_a}{k} \times \left(\frac{1}{T_{use}} - \frac{1}{T_{test}} \right) \right]}$$

式中：

AF ——加速因子；

e ——自然指数；

E_a ——激活能，单位为电子伏特（eV），一般取值 0.7eV，若取其他值，在报告中注明；

k ——玻尔兹曼常数（ $8.617385 \times 10^{-5} \text{eV/K}$ ）；

T_{use} ——使用环境下的绝对温度，单位为开尔文（K）；

T_{test} ——试验环境下的绝对温度，单位为开尔文（K）；

RH_{use} ——使用环境下的相对湿度值；

RH_{test} ——试验环境下的相对湿度值。

为了避免过于严苛的环境应力导致受试样品出现预期之外的失效模式，例如聚合物系统发生结晶度变化、自由基形成以及过氧化物降解等非线性变化，环境应力加速的最高温度和相对湿度可分别设置为 65℃和 85%。制造商可根据实际情况调整应力水平。

8.1.2 试验时间或次数

在非加速可靠性试验的情况下，样本量为 n，试验进行到累计时间 T 停止，假设在试验中共出现过 r_0 次故障，中间发生故障的样本不进行替换。可求出指数型无替换定时截尾抽验方案中单个样本试验时间为：

$$T = \frac{MTBF' \chi_{\alpha}^2(2r_0 + 2)}{2n}$$

式中：

$MTBF'$ ——验证目标（需将工作时间要求从日历时间转化为持续工作时间）；

$\chi_{\alpha}^2(2r_0+2)$ ——卡方分布的临界值，这里 α 表示显著性水平， $\alpha=1-CL$ （置信度水平）。 $2r_0+2$ 是卡方分布的自由度。卡方分布的临界值用于确定在给定显著性水平下的统计阈值。

如开展加速可靠性试验，验证指标所需的试验时间（每个样本的试验时间）为：

$$T_{a0} = \frac{T}{AF}$$

可以通过时间压缩或者事件压缩来减少测试时长。

1) 时间压缩试验（C1 类试验）

通过增加“开机时间”和减少“停止时间”（如非工作时间）来压缩工作循环的方式实现时间压缩。此外，若将产品暴露于较宽的应力范围下，那么最大的应力（主应力）将会引起最大的损坏，与主应力相比，产品的某些使用应力对产品产生的损坏可忽略不计，则可限定产品暴露在低于指定损伤应力阈值的应力下所产生的损伤可忽略不计，就可从试验计划中剔除。机械疲劳更是如此，常用这样的方式进行结构疲劳的加速试验。

示例：当产品的试验持续时间为 24 小时/天，然而其在实际使用环境中，产品每天仅工作 8 小时，那么此时的时间

压缩的加速因子则为 3，所以每天的试验时间相当于 3 天的实际使用时间。

2) 事件压缩试验（C2 类试验）

事件压缩试验是指以高于产品实际使用时的频次对事件进行重复应用。针对受试 RASE 需提前定义待验证事件，需覆盖产品声称的关键功能。事件压缩可按单场手术的全部事件进行重复应用，也可以在同一受试样品上将待验证事件分开验证。

C2 类试验可与时间压缩试验同时进行以实现更进一步地加速，这可能使“高可靠性”的试验验证时间很短，但在实施综合加速试验时，需要事先采取预防措施。例如，重复应力的快速施加可能以改变累计失效的方式影响试验结果。

事件压缩试验也可与应力加速试验结合进一步缩短试验时间。在设计试验时应考虑事件压缩可能会影响应力加速。如短时间内的快速开/关循环使受试产品无法适当地冷却，这可能会导致受试产品额外的热加速和失效发生。

8.1.3 样品量确定

研制厂商可根据产品注册及商业化程度确定样本数量。

8.2 真实世界数据收集

对于采用路径三来评价整机可靠性水平，其真实世界可靠性信息收集可根据标准 YY/T 1813《医用电气设备使用可靠性信息收集与评估方法》第 4 章节执行。

1) 临床使用记录

当使用时间达到 RASE 规定寿命的产品数量充足的条件下（以确保评价结果的完整性和真实性），可根据临床记录中的故障时间和故障信息，对 RASE 可靠性进行真实的统计和计算。

2) 样本量确定

制造商应采用所有装机使用的 RASE 作为统计样本，从而保证数据的真实性和无偏性。

制造商应定义合理的置信度和可靠度，采用路径三的最少装机使用的 RASE 不应低于 22 台（对应 9.3 章表格中选取 90%的可靠度和 90%的置信度的最少样本量），如样本量低于 22 台，不应采用路径三来做评价，应采用其他两种路径来开展评价。

3) 临床数据记录与统计

临床数据记录应包括：故障模式、故障原因、故障部位、纠正措施、运行时间、发现时机、使用应力。

4) 统计方案

统计数据中的试验时间应为临床使用时间。

9 结果评价

制造商可采用本标准定义的可靠性评估方法中的一种或组合采用进行可靠性评价。

当各评价路径的结果不一致时，应优先采用整机可靠性评估数据计算 RASE 的可靠性指标数据；当没有整机可靠性评估数据时，可采用零部件可靠性评估数据计算 RASE 的可靠性指标数据。

在同一评价路径下，优先采用真实世界可靠性评估数据计算 RASE 的可靠性指标数据；当没有真实世界可靠性评估数据，可采用实时老化试验或加速老化试验的数据计算 RASE 的可靠性指标数据。

9.1 评价路径一

对于采用基于部件的整机可靠性评估路径来评估 RASE 整机的可靠性水平，推荐采用有用寿命、MTBF 或者 MTBCF 作为可靠性评价指标。

9.1.1 基于部件有用寿命的整机可靠性评价

整机有用寿命可按照以下流程进行评估：

1) 部件寿命评估

可采用最常用的工程经验法进行寿命评估，设 n 为受试产品的总数，采用定时截尾试验，试验到 T 截止时，发生 r ($n \geq r \geq 0$) 次关联故障，则其有用寿命 T_0 ：

$$T_0 = \frac{\sum_{i=0}^r t_i + (n-r)T}{nK}$$

式中：

T ——截止试验时间（h）；

t_i ——第 i 受试产品发生关联故障的时间（h）；

K ——为经验修正系数，具体数值需根据经验，结合产品特点、样本量 n 、研制方、使用方等确定。

2) 整机寿命评估

统计各部件的有用寿命，并分析其是否可更换，以不可更换部件中的最短有用寿命作为整机的有用寿命。

9.1.2 基于部件 MTBF 的整机可靠性评价

整机 MTBF 可按照以下流程进行评估：

1) 建立 RASE 基本可靠性模型（可靠性框图或数学模型）：

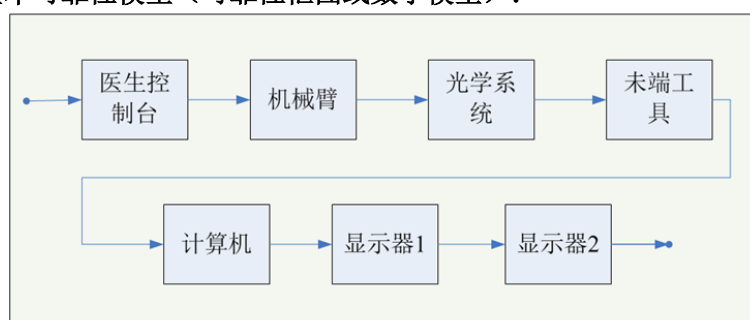


图3 整机基本可靠性框图示例

2) 部件可靠性评估

根据测试结果或经验数据评估部件的 MTBF，假定部件寿命服从指数分布，且试验采用无替换定时截尾统计试验方案，采用置信下限的统计评估方法，其 MTBF 为：

$$T_{BF} = \frac{2T_a AF}{\chi_{\alpha}^2(2r_0 + 2)}$$

式中：

T_{BF} ——部件 MTBF 置信下限；

T_a ——部件累计试验总时间；

AF ——部件加速因子（若非加速试验，则为 1）；

$\chi_{\alpha}^2(2r_0+2)$ ——卡方分布的临界值，这里 α 表示显著性水平， $\alpha=1-CL$ （置信度水平）。 $2r_0+2$ 是卡方分布的自由度。卡方分布的临界值用于确定在给定显著性水平下的统计阈值。

注：若部件故障模式单一，且其主要失效机理为磨损、疲劳、老化等耗损性因素，可选择寿命服从正态分布、威布尔分布等情况下的评估方法，具体可参考 GB/T 4889-2008、GB/T 34987-2017 和 YY/T 1813-2022 等。

3) 整机可靠性评估

基于基本可靠性模型及各部件的 MTBF 值（或故障率），若整机寿命服从指数分布，则整机的 MTBF 为：

$$MTBF = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \frac{1}{T_{BFi}}}$$

其中， T_{BFi} 为第 i 个部件的 MTBF 值。

9.1.3 基于部件 MTBCF 的整机可靠性评价

MTBCF 评估可按照以下流程进行评估

1) 建立 RASE 任务可靠性模型（可靠性框图或数学模型）：

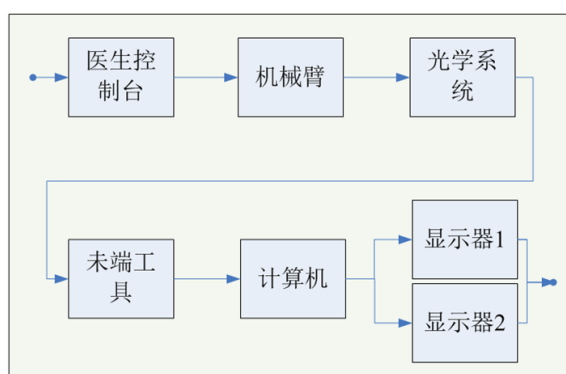


图4 整机任务可靠性框图示例

2) 部件可靠性评估

根据测试结果或经验数据评估部件的 MTBCF，假定部件寿命服从指数分布，且试验采用无替换定时截尾统计试验方案，采用置信下限的统计评估方法，其 MTBCF 为：

$$T_{BCF} = \frac{2T_a AF}{\chi_{\alpha}^2(2r_1 + 2)}$$

式中：

T_{BCF} ——部件 MTBCF 置信下限；

T_a ——部件累计试验总时间；

AF ——部件加速因子（若非加速试验，则为 1）；

$\chi_{\alpha}^2(2r_1+2)$ ——卡方分布的临界值，这里 α 表示显著性水平， $\alpha=1-CL$ （置信度水平）。 $2r_0+2$ 是卡方分布的自由度。 r_1 为部件可靠性试验中出现的关联故障数。卡方分布的临界值用于确定在给定显著性水平下的统计阈值。

注：若部件故障模式单一，且其主要失效机理为磨损、疲劳、老化等耗损性因素，可选择寿命服从正态分布、威布尔分布等情况下的评估方法，具体可参考 GB/T 4889-2008、GB/T 34987-2017 和 YY/T 1813-2022 等。

3) 整机可靠性评估

基于任务可靠性模型及各部件的 MTBCF 值（或严重故障率），计算整机 MTBCF。

对于常用的串联模型，若整机寿命服从指数分布，则整机的 MTBCF 为：

$$MTBCF = \frac{1}{\sum_{i=1}^n \frac{1}{T_{BCFi}}}$$

其中， T_{BCFi} 为第 i 个部件的 MTBCF 值。

对于并联模型，即设备存在冗余部件，假定为双冗余，且寿命服从指数分布，两部件的 MTBCF 分别为 T_{BCF1} 和 T_{BCF2} ，则并联部分整体的 MTBCF 为：

$$MTBCF = T_{BCF1} + T_{BCF2} - \frac{1}{\frac{1}{T_{BCF1}} + \frac{1}{T_{BCF2}}}$$

设备任务可靠性模型通常是由串联、并联等组合而成的模型，可先基于串联、并联等模型进行分步计算，最后得到整机的 MTBCF 值。

9.2 评价路径二

对于整机可靠性评价，推荐选用 MTBCF 作为可靠性指标进行试验和评价。

9.2.1 试验的相关试验时间统计方法

各样品的相关试验时间应为其相关试验时间减去无效试验时间，各个样品的相关试验时间之和为总累计相关试验时间。当试验中测试发现某个样品故障时，该样品的相关试验时间应为截至上次对应检测时间为止的试验时间，该故障样品上次对应检测时间至本次检测发现故障期间的试验时间为无效时间。

9.2.2 试验的结束判定可采用定时截尾试验方案或退化试验法

- a) 定时截尾试验是在试验期间对受试样品进行连续地或短间隔地监测,直至累计相关试验时间超过预定的相关试验时间（合格）或发生了预定的关联故障数（不合格）。相关试验时间是指与受试样品关联故障数有关的用来验证可靠性要求或计算可靠性特征值的时间。
- b) 对于关键性能指标在验证周期内存在明显衰减趋势的受试样品,可通过对受试样品进行连续地或短间隔地监测并对受试样品的关键性能进行记录,当产品的关键性能指标已经超出合格判据或通过性能退化曲线可以推测失效时间的样品可提前结束试验。

9.2.3 可靠性评估方法

整机 MTBCF 的置信下限按照如下公式评估：

$$T_{BCF} = \frac{2T_aAF}{\chi^2_{\alpha}(2r_1 + 2)}$$

式中：

T_{BCF} ——MTBCF 置信下限；

T_a ——累计试验总时间；

AF ——加速因子（若非加速试验，则为 1）；

$\chi^2_{\alpha}(2r_1+2)$ ——卡方分布的临界值，这里 α 表示显著性水平， $\alpha=1-CL$ （置信度水平）。 $2r_0+2$ 是卡方分布的自由度。 r_1 为部件可靠性试验中出现的关联故障数。卡方分布的临界值用于确定在给定显著性水平下的统计阈值。

注：整机 MTBF 的评估公式与 MTBCF 的评估公式相同，仅存在故障类型统计差异，MTBF 统计所有的关联故障，而 MTBCF 仅统计严重故障和重要故障数。

9.3 评价路径三

制造商基于真实世界数据进行 RASE 可靠性评价时，应采用完整的威布尔分析，可依据标准 GB/T 34987-2017《威布尔分析》第 9 章节执行。

制造商可自行规定合理的可靠度和置信度条件,使用下面的表格来确定在制造商定义的置信度和可靠度下所需要的最小样品数量，该表格基于小样本近似二项分布得到，样本计算使用的公式为：

$$n = \frac{\ln (1-C)}{\ln (R)}$$

式中：

n ——表示样本量

C ——表示置信度

R ——表示可靠度

可靠度		30%	45%	50%	55%	60%	65%	70%	75%	77.5%
置信度	99.99%	8	12	14	16	19	22	26	33	37
	99.9%	6	9	10	12	14	17	20	25	28
	99.5%	5	7	8	9	11	13	15	19	21
	99%	4	6	7	8	10	11	13	17	19
	98%	4	5	6	7	8	10	11	14	16
	95%	3	4	5	6	6	7	9	11	12
	90%	2	3	4	4	5	6	7	9	10
	85%	2	3	3	4	4	5	6	7	8
	80%	2	3	3	3	4	4	5	6	7
	77.5%	2	2	3	3	3	4	5	6	6
	75%	2	2	2	3	3	4	4	5	6
	70%	1	2	2	3	3	3	4	5	5
	65%	1	2	2	2	3	3	3	4	5
	60%	1	2	2	2	2	3	3	4	4
	55%	1	1	2	2	2	2	3	3	4
	50%	1	1	1	2	2	2	2	3	3
	45%	1	1	1	1	2	2	2	3	3

可靠度		80%	85%	90.0%	95%	98%	99%	99.5%	99.9%	99.99%
置信度	99.99%	42	57	88	180	456	917	1838	9206	92099
	99.9%	31	43	66	135	342	688	1379	6905	69075
	99.5%	24	33	51	104	263	528	1058	5296	52981
	99%	21	29	44	90	228	459	919	4603	46050
	98%	18	25	38	77	194	390	781	3911	39119
	95%	14	19	29	59	149	299	598	2995	29956
	90%	11	15	22	45	114	230	460	2302	23025
	85%	9	12	19	37	94	189	379	1897	18971
	80%	8	10	16	32	80	161	322	1609	16094
	77.5%	7	10	15	30	74	149	298	1491	14916
	75%	7	9	14	28	69	138	277	1386	13863
	70%	6	8	12	24	60	120	241	1204	12040
	65%	5	7	10	21	52	105	210	1050	10498
	60%	5	6	9	18	46	92	183	916	9163
	55%	4	5	8	16	40	80	160	799	7985
	50%	4	5	7	14	35	69	139	693	6932
	45%	3	4	6	12	30	60	120	598	5979

制造商可根据 RASE 的累积使用时间，分阶段收集设备的可靠性信息，并分别进行统计和分析。制造商可根据 RASE 的可靠性数据收集和评估结果，调整该 RASE 宣称的可靠性性能和使用年限信息。

附 录 A
(资料性)
RASE 可靠性试验大纲

A.1 主题内容与适用范围

A.1.1 主题内容

本部分简要明确 RASE 可靠性试验的目的、组织管理、受试样机、时间统计、检测项目和时机，测试仪器、仪表和配试设备、故障处理、试验评定、纠正措施和试验报告等基本内容。

A.1.2 适用范围

本大纲适用于 RASE 可靠性试验。

A.2 试验目的

针对 RASE 开展可靠性验证试验。

A.3 依据和引用文件

本部分应列出可靠性试验参考标准明细。

A.4 试验组织管理和检查

A.4.1 试验组织管理

本部分应明确可靠性试验的参与人员与分工。

A.4.2 试验检查

本部分应明确试验前、中、后的检查测试工作。

A.5 受试样机

A.5.1 受试样机的技术状态

本部分应明确被测 RASE 的状态符合产品技术要求。

A.5.2 受试样机的功能

本部分应给出被测 RASE 的基本结构；

本部分应给出被测 RASE 的功能。

A.5.3 受试样机的尺寸和重量

本部分应给出被测 RASE 的尺寸与重量。

A. 5. 4 受试样机的外形和安装要求

本部分应明确可靠性试验中被测 RASE 的外形尺寸和安装条件。

A. 6 试验数据管理

A. 6. 1 试验应力的记录

在 RASE 可靠性试验中，应对受试样机所经历的环境应力进行有效监测和记录，以便对受试样机状态和试验中受试样机出现的故障进行合理的分析和采取有效纠正措施。

A. 6. 2 数据要求

本部分应明确对可靠性测试过程中所记录数据的基本要求。

A. 6. 3 数据确认

本部分应明确进行结论分析所需的确认流程。

A. 7 实验室试验

A. 7. 1 试验剖面

本部分应根据 RASE 的任务要求和工作特点以及手术机器人有关技术规定，明确可靠性测试的环境应力条件及试验剖面概况。

A. 7. 2 温度应力

如采用温度应力加速，应明确温度应力水平。

A. 7. 3 电应力

本部分应明确实验室试验过程中样品所需施加的电应力或者电力环境。

A. 7. 4 负载应力

本部分应明确试验过程中，机械臂挂载的末端执行器负载重量。

A. 7. 5 试验测试时机

本部分应明确可靠性测试过程中，RASE 关键性能测试的方法和时间点。可采用原位连续测量，也可以采用定期采样测量。

A. 8 受试样机的检测

A.8.1 测试项目和要求

本部分依据可靠性测试规范指南的规定,确定受试样机设计定型可靠性试验过程中受试样机的检测项目。具体测试项目需结合可靠性试验方案,并可依据 RASE 相关性能测试标准进行,保证测试的可行性。

A.8.2 试验设备、测试仪器、仪表和配试设备

本部分应明确试验所需试验装置和设备,并明确其性能参数要求。

A.8.3 测试原理框图

本部分应明确 RASE 可靠性测试的整体测试原理。

A.8.4 测试方法(步骤)说明

本部分应详细说明 RASE 可靠性测试的详细测试方法(步骤)。

A.9 故障分类和统计原则

A.9.1 故障定义

本部分应明确可靠性测试中的故障定义。

A.9.2 故障分类

本部分应明确故障分类原则。

A.9.3 责任故障

本部分应明确责任故障划定原则和纠正措施。

A.9.4 非责任故障

非责任故障不作为判决受试样机试验通过与否的依据。本部分应明确非责任故障划定原则和纠正措施。

A.9.5 故障和时间统计原则

本部分应该处可靠性测试过程中出现的故障及故障时间统计方式。

A.10 故障处理

本部分应明确可靠性试验过程中出现的故障及对应处理方式。

A.11 试验报告

试验结束后,试验工作组应提交试验的所有记录,包括测试记录、试验时间统计、故障报告表、故障分

析与纠正措施表、故障分类建议等，这些资料作将为可靠性验证报告的附件。试验报告应对样机试验的全过程进行概述，给出故障摘要、故障原因以及可靠性试验的结论

附 录 B
(资料性)
可靠性验证报告模板

B.1 目的

B.2 验证对象

B.3 人员及职责

角色	人员	职责

B.4 环境配置及工具

B.4.1 验证平台

平台名称	设备编号	平台配置	平台验收时间	最近维护/保养时间

B.4.2 软件工具

工具名称	版本	用途	备注

B.4.3 监视测量工具

名称	设备编号	版本或型号	软件工具确认状态

B.4.4 验证环境

B. 4. 5 其他

B. 5 验证过程总结

B. 6 验证结果及分析

B. 6. 1 验证记录

B. 6. 2 数据收集说明

B. 6. 3 结果分析

B. 7 结论和建议

B. 8 术语/缩略语

B. 9 参考或引用文件

文件编号	文件名称	备注

B. 10 修订历史记录

版本	编写日期	作者	更改内容

参考文献

- [1] 国家药品监督管理局.有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则[Z].北京：国家药品监督管理局,2019