



中华人民共和国医药行业标准

YY/T 1993—2025

采用机器人技术的辅助手术设备 可靠性验证方法

Reliability testing methods for robotically assisted surgical equipments

2025-10-30 发布

2026-11-01 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 总则3

5 可靠性指标选择5

6 故障判定5

7 关键测试性能选取6

8 试验方法7

9 结果验证.....10

附录 A(资料性) RASE可靠性试验大纲15

附录 B(资料性) 可靠性验证报告模板18

附录 C(资料性) 采用上市后数据的可靠性确认方法20

参考文献23

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。

本文件由医用机器人标准化技术归口单位归口。

本文件起草单位：上海市医疗器械检验研究院、中国食品药品检定研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、上海微创医疗机器人(集团)股份有限公司、直观复星医疗器械技术(上海)有限公司、武汉联影智融医疗科技有限公司、哈尔滨思哲睿智能医疗设备股份有限公司、深圳康诺思腾科技有限公司、瑞龙诺赋(上海)医疗科技有限公司、北京歌锐科技有限公司、北京天智航医疗科技股份有限公司、苏州铸正机器人有限公司、国药集团医疗器械研究院有限公司、北京纳通医用机器人科技有限公司、华科精准(北京)医疗设备股份有限公司、安隼医疗科技(南京)有限公司。

本文件主要起草人：陈惠铭、王权、陈敏、刘勋、戴婷萍、马申宇、陈海舰、孟祥峰、阮鹏、鲁文涛、王彬、王泽睿、贾英杰、胡磊、任海萍、顾卫涛、刘文博、李苹。

采用机器人技术的辅助手术设备 可靠性验证方法

1 范围

本文件描述了对 RASE 开展可靠性验证的路径和方法。

本文件适用于采用机器人技术的辅助手术设备(RASE)。

本文件不适用于针对软件系统的软件可靠性验证,但可以用来验证含控制软件的 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 9706.1 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 34986—2017 产品加速试验方法

GB/T 34987—2017 威布尔分析

YY/T 1712 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 医用电气设备 可靠性通用要求

YY/T 1901 采用机器人技术的骨科手术导航设备 要求及试验方法

YY/T 1941 采用机器人技术的腹腔内窥镜手术系统

3 术语和定义

GB 9706.1、YY/T 1712、YY/T 1813—2022、YY/T 1837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。

注: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]