

1 目的

在研发阶段通过对产品进行加速老化试验来验证产品的使用期限。

在生产过程中为提高产品的可靠度、稳定性进行老化试验，降低产品潜在故障及缺陷，保证产品合格率。

2 适用范围

适用于本公司所有研发阶段和在生产的产品。

3 引用文件

质量记录控制程序

GB/T34986-2017 《产品加速试验方法》

《有源医疗器械使用期限注册技术审查指导原则》

4 职责

4.1 研发部：负责产品研发阶段加速老化试验工作，在试验过程中记录试验结果，分析验证产品使用期限的合理性。

4.2 生产部：负责产品生产过程中的老化试验，记录试验结果，反馈异常。

4.3 质控部：负责生产过程中老化试验异常处理的追踪。

5 工作程序

5.1 研发阶段老化试验

5.1.1 研发阶段的老化试验采用加速老化试验方法，通过对产品或关键部件加大试验应力的方法，激发产品在短时间内产生跟正常应力水平相同的失效缩短试验周期。

5.1.2 产品使用期限评价路径有两种。路径1为直接对产品进行验证，可以对产品进行使用状态列举，完整分析出临床使用的情况，直接进行产品的实时老化试验或加速老化试验等。试验时需参考临床使用频率和强度、使用环境的要求。路径2为通过将产品分解为不同子系统/部件的方式进行评价，确定产品的使用期限，如：将产品分解为关键部件及非关键部件和/或特征部件及非特征部件和/或运动部件及非运动部件等。研发人员根据产品大小、功能特征等因素确定适合的评价路径。

5.1.3 研发人员制定评价方案，在方案中选定试验产品或部件，阐明选取产品/部件的数量及理由、选择标准，结合对产品使用期限可能的影响因素（如关键部件、使用频率和强度、运输、储存及使用环境等），明确使用期限评价时采用的具体评估分析方法，按照方案进行试验，最终形成分析报告。

5.1.4 加速因子计算

我公司产品均为有源医疗器械，影响产品或关键部件寿命的环境因素主要为温度和湿度，试验采用最弱链条的失效模型，通过提高试验温度和湿度来考核产品的使用期限。加速因子=使用应力下寿命/加速应力下寿命，公式如下：

$$A_f = \frac{L_u}{L_t} = \left(\frac{RH_t}{RH_u} \right)^m \exp \left[\frac{E_a}{k} \left(\frac{1}{T_u} - \frac{1}{T_t} \right) \right]$$

其中， L_u ——使用应力下的寿命；

L_t ——加速应力下的寿命；

T_u ——使用环境绝对温度（摄氏度+273.15）；

T_t ——加速应力下的绝对温度；

E_a ——激活能，单位 eV，常取 0.3eV~1.2eV 之间；

k ——Boltzmann 常数， 8.617×10^{-5} eV/K。

RH_u ——使用条件下的相对湿度值；

RH_t ——测试条件下的相对湿度值；

m ——湿度影响指数，常取 1~3 之间

5.1.5 试验

试验设备为恒温恒湿试验箱。将产品或需试验部件放入恒温恒湿箱进行恒温恒湿应力寿命试验，调节内部试验环境为高温、高湿。测试人员根据产品/部件特性设置连续试验时间、静止时间和测试时间点，每天对产品/部件进行试验观察，检查产品/部件状态结果，填写检验记录，直至到达预期试验时间。在测试时间点按照技术要求的指标对外观结构、功能等对产品进行整机性能测试，编制各时间点整机性能测试报告。

5.1.6 产品使用期限的确定

通过实际加速老化试验时间计算出产品在正常工作环境下的工作时间，结合产品预期临床使用频率得到产品的理论使用寿命。为确保产品的安全有效性，需考虑试验偏差、商业因素、临床使用强度、使用环境等非预期因素，最终确定合理的产品使用期限。

5.1.7 产品/部件在加速老化试验过程中如果发生故障或损坏，应立即停止试验过程进行问题分析，待产品/部件恢复正常功能后方可重新试验。如果更换了产品/部件中影响使用期限的关键元器件，试验应重新开始计算。如果一次试验过程中，设备/部件发生故障次数达到五次，则放弃本次老化试验，由研发人员进行全面问题排查和维修。

5.2 生产过程老化试验

生产过程中的老化试验发生在产品正常生产工序中，由生产部负责试验和结果的记录。

5.2.1 老化试验开始前的准备

- 5.2.1.1** 检查待老化产品是否已经通过老化工序之前的生产工序并符合各工序的要求。
- 5.2.1.2** 检查待老化产品各部件安装到位，内部接线正确，无漏接错接现象。
- 5.2.1.3** 检查设备所需电源的电压、频率是否满足产品的需求，电源的功率需大于等于产品额定功率的 2 倍。
- 5.2.1.4** 检查老化所需的场地必须满足《工作环境控制程序》“产品作业区工作环境通用要求”中的规定。
- 5.2.1.5** 如产品如对老化所需场地及老化前准备中有特殊要求的，应在该产品作业指导书中老化工序内容中做出明确要求。

5.2.2 试验

- 5.2.2.1** 产品老化时间一般为 8 小时，在老化期间环境必须持续满足《工作环境控制程序》中“产品作业区工作环境通用要求”中的规定。
- 5.2.2.2** 在老化期间产品必须处于持续开机状态，如因环境影响导致设备关机或不能工作时，那么影响时间不超过 10 分钟的，则可以继续进行老化，如超过 10 分钟的则需要重新进行老化。
- 5.2.2.3** 在产品老化期间，应根据设备的具体情况检查设备功能正常运行，最低不得少于每小时对设备的功能进行一次观察和操作，结果记录于该台产品的随工记录中。
- 5.2.2.4** 老化期间产品全功能尽量保持在运行状态，但是也要考虑到产品实际特性和工作特点，在进行老化时要尽量贴合产品实际运行状况。
- 5.2.2.5** 在产品老化中应注意产品运行状态，如果发现异常情况应立即进行检查并记录，如发现焦糊味、烟雾、打火等情况，应立即断开设备电源，检查设备状态，对设备维修至正常后方可进行老化。维修时间不超过 10 分钟的可继续进行老化，如超过 10 分钟则需要重新老化，如果维修中更换了设备关键元器件或电路板等对整机使用有重大影响的元器件，那么无论是否超过 10 分钟则均应该重新老化。
- 5.2.2.6** 对于老化中发生的异常情况均应真实记录在生产记录中，并注明时间和情况，老化过程中填写的记录应保证真实有效，不得随意填写。
- 5.2.2.7** 老化结束后应对设备的状态进行检查，保证设备状态符合正常后方可交由下道工序。

5.2.3 注意事项

- 5.2.3.1** 在产品老化的过程中，需要随时注意产品运行状态，避免因产品故障导致火灾等危险发生。
- 5.2.3.2** 因每个产品的特性不同，使用方法不同，应用环境不同，所以对于产品老化工序中有特殊需求的，按照产品作业指导书中对应老化工序中的要求进行老化。

6 相关质量记录

《有源医疗器械仲田相阻分析评价报告》

生产记录



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE