

推荐性国家标准项目建议书

中文名称	健康软件 第1部分：产品安全的通用要求		
英文名称	IEC 82304-1:2016 Health software -- Part 1: General requirements for product safety		
制定/修订	☒ 制定 ☐ 修订	被修订标准号	
采用国际标准	☐ 无 ☐ ISO ☒ IEC ☐ ITU ☐ ISO/IEC ☐ 其他	采用程度	☒ 等同 ☐ 修改 ☐ 非等效
采标号	IEC 82304-1:2016	采标名称	Health software -- Part 1: General requirements for product safety
标准类别	☐ 安全 ☐ 卫生 ☐ 环保 ☒ 基础 ☐ 方法 ☐ 管理 ☐ 产品 ☐ 其他		
ICS	ICS 35.240.80 C30		
上报单位	全国医用电器标准化技术委员会		
技术归口单位 (或技术委员会)	全国医用电器标准化技术委员会		
主管部门	国家药品监督管理局		
起草单位	北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检测所、中国食品药品检定研究院		
项目周期	☐ 12 个月 ☒ 18 个月 ☐ 24 个月		
是否采用快速程序	☐ 是 ☒ 否	快速程序代码	☐ B1 ☐ B2 ☐ B3 ☐ B4 ☐ C3
经费预算说明	24.45 万元，预算如下： 1) 资料费 1 万元（用于引用标准的购买，市场调研、资料查询） 2) 试验验证费 6.6 万元（文档及体系审查及验证人员费） 3) 咨询费 0.15 万元（定向咨询专家的费用） 4) 差旅费 3 万元（审查会议及工作组研讨会人员的住宿及交通费） 5) 会议费 3.3 万（审查会议及工作组会议） 6) 起草费 4 万 7) 标准审查费用 2.4 万		

	8) 宣传推广费用 2 万 其中希望国拨经费为 9 万（包括标准审查费用、会议费及部分试验验证费用）其余为自筹经费。 如国家标准经费补助达不到预算水平，技委会保证项目能按计划完成。
目的、意义	健康软件是指使用可测量的健康参数或临床专业知识观察和/或演示的有助于个人健康的软件。该产品设计用于在通用计算平台上运行，并打算在没有专用硬件的情况下投放市场，由其制造商用于管理、维护或改善个人健康或提供护理。一些健康软件可能导致危险情况，因此，要求对所有健康软件进行风险管理。对于可能导致危险情况的健康软件，需要进行风险控制，以防止伤害或降低发生伤害的可能性。 健康软件与医疗器械的界限很难区分清楚；这些软件的开发者，通常不是传统的医疗器械制造商。对这些产品的开发过程和安全要求，也应当有合适的标准进行“提前”限定。本标准旨在对健康软件产品的安全性和网络安全提出要求，为健康软件产品未来的监管和责任识别提供指南。 从监管的角度，目前用于医疗器械软件方面的标准YY/T0664（IEC 62304）只是一个软件生存周期过程标准，并不能覆盖健康软件产品（健康软件产品属于独立软件，独立软件定义参看《医疗器械软件注册技术审查指导原则》）的所有生存周期活动。目前欧盟，FDA与国内对独立产品YY/T0664（IEC 62304）所不能覆盖的那部分注册要求并没有明确的参考标准，都是在各自指南或指导文件中分散提及。虽然这些指南或指导文件可以对企业的产品注册提供帮助，但是对企业的独立软件产品开发所起作用有限。在这种情况下，IEC 82304-1标准主要重点是对制造商的要求，它涵盖整个生命周期，包括健康软件产品的设计、开发、验证、安装、维护和处置。正是独立软件产品开发与监管可以参考的标准，它解决了YY/T0664（IEC 62304）不能完全覆盖独立软件产品所有过程的问题。
范围和主要技术内容	本标准适用于健康软件产品的安全和信息安全，旨在在通用计算平台上运行，并且无需专用硬件即可投放市场，主要关注制造商的要求。 健康软件旨在专门用于管理，维持或改善个人健康或提供护理的软件，包括处理健康，健康管理和医疗保健资源管理的应用程序。 主要技术内容包括： 1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 健康软件产品需求 5 健康软件产品生命周期 6 健康软件产品确认 7 健康软件产品识别和随附文件 8 健康软件产品上市后活动

国内外情况简要说明	随着现代科学技术的发展，软件已经成为有源医疗器械几乎不可缺少的部分。《YY/T 0664-2008 医疗器械软件生存周期过程》在有源医疗器械监管中，起到了非常重要的作用，是用于医疗器械软件监管的基础性标准。其对应的国际标准 IEC 62304 在全球其它很多地区的医疗器械软件监管中也均被采纳。 美国 FDA 自上世纪 80 年代末开始着手医疗器械软件的监管工作，先后发布了软件申报、软件确认、现成软件、网络安全、移动医疗 APP 等指南文件。欧盟对于医疗器械软件的管理主要依靠国际标准来进行管理，最主要的标准就是 IEC 62304《医疗器械软件生存周期过程》。针对当前医疗器械软件联网功能的普遍化，相关国家与组织也在升级或制定新的标准来适应这种形式，比如 ISO TC215 与 IEC 62A 联合制定的 80001 系列标准等。中国在 2002 年 8 月国家食品药品监督管理局发布了《医疗器械分类目录》，增加了“软件”产品的管理分类，医疗器械软件正式纳入监管范围。2012 年 4 月国家食品药品监督管理局器械审评中心发布了《关于医疗器械软件注册申报基本要求的说明》，提出了医疗器械软件注册申报的基本要求，并在这份文件中明确将医疗器械软件分为独立软件和软件组件。2017 年 1 月国家食品药品监督管理总局发布《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》，明确对医疗器械，特别是软件针对网络安全需要提交的注册资料。国内也对 IEC 62304 做了转化，即 YY/T 0664《医疗器械软件生存周期过程》，但不是强制标准。通过以上分析，不难看出，国内外基于医疗器械软件管理的根本就是指南或者标准，其中最为核心的是 IEC 62304《医疗器械软件生存周期过程》标准，而各国又根据本国产业发展现状，监管的侧重点有所不同。从监管的角度，目前用于医疗器械软件方面的标准 YY/T0664（IEC 62304）只是一个软件生存周期过程标准，并不能覆盖独立软件的所有生存周期活动。 随着传感器技术，和信息产业设备的发展，全球越来越多的穿戴设备配套的移动端软件可以对包括患者在内的人群的生理信息进行采集，统计，分析并给使用者和医疗人员辅助使用。从产业的角度，中国的健康类设备和软件走在全球前列，有很多传统的信息设备制造商也在进入医疗保健领域。中国的相关设备也在进入全球市场。而这些健康类设备一般自己本身就是或者包括独立的健康软件产品，而目前国际、国内对医疗器械软件的监管与法规覆盖并不能完全覆盖这些健康软件产品。IEC-82304 也是在这样的背景下产生的。
有关法律法规和强制性标准的关系	该标准的应用主要依赖于符合 YY/T 0664(IEC 62304:2006/AMD1:2015)的软件开发过程。

标准涉及的产品清单	标准涉及的产品清单如下： —健康使用的纯软件产品； —在不使用特定传感器或探测器的设备上运行的移动应用 APP； —实验室信息软件； —放射学信息软件； —健身中心的个人软件； —计算机辅助诊断软件； —分析医学图像的软件； —临床决策支持软件，用于辅助个人的诊断，治疗和健康管理； —具有反馈的个人减压软件； —用于重新确认目的的培训计划软件； —用于刺激阿尔茨海默病患者活动的软件； —电子健康记录系统，电子病历系统； —医院信息系统； —由外部组织托管的提供服务的健康软件。		
是否有国家级科研项目支撑	☐ 是 ☒ 否	科研项目编号及名称	
是否涉及专利	☐ 是 ☒ 否	专利号及名称	
是否由行标或地标转化	☐ 是 ☒ 否	行地标标准号及名称	
备注	技术委员会对项目名称、适用范围、标准性质、第一起草单位等内容投票表决情况如下：技术委员会委员总数 48 人，赞成 46 人、反对 1 人、弃权 1 人。参加投票委员三分之二以上赞成，且反对意见不超过投票委员的四分之一，因此本目予以投票表决通过。		

填写说明：

1. 非必填项说明

- 1) 采用国际标准为“无”时,“采用程度”、“采标号”、“采标名称”无需填写;
- 2) 不采用快速程序,“快速程序代码”无需填写;
- 3) 无国家级科研项目支撑时,“科研项目编号及名称”无需填写;
- 4) 不涉及专利时,“专利号及名称”无需填写;
- 5) 不由行地标转化时,“行地标标准号及名称”无需填写。

2. 其它项均为必填。其中经费预算应包括经费总额、国拨经费、自筹经费的情况,并需说明当国家补助经费达不到预算要求时,能否确保项目按时完成。

3. ICS 代号可从委网站公布的“ICS 分类号”文件中获得,下载地址为:

<http://www.sac.gov.cn/bsdt/xz/201011/P020130408501048214251.pdf>。

4. 备注中必须注明项目投票情况,格式为“技术委员会委员总数/参与投票人数/赞成票数”。

省级质监局申报的项目还应注明与归口技术委员会或归口单位的协调情况。