

# 《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》编制说明

## 一、 工作简况

### （一）任务来源

根据《国家标准化管理委员会关于下达 2020 年第四批推荐性国家标准计划的通知》（国标委发[2020]48 号），由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会负责归口制定《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》国家标准化技术指导文件（项目号：20204017-Z-464）。

### （二）标准起草单位及其所做的工作

本文件由 SAC/TC 221 秘书处承担单位北京国医械华光认证有限公司和中国食品药品检定研究院组织有关医疗器械企业展开起草工作，SAC/TC 221 秘书处单位负责标准制定过程的总体把握，起草组包括东软医疗系统股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、华润万东医疗装备股份有限公司、上海微创医疗器械（集团）有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司（排名不分先后）负责用于质量体系的医疗器械软件的确认等方面的研究。

### （三）主要工作过程

ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械软件 第 2 部分：用于医疗器械质量体系软件的确认》由国际标准化组织工作组制定，归口医疗器械质量管理和通用要求技术委员会（ISO/TC 210），该技术报告于 2017 年 6 月正式发布。制定过程中，SAC/TC 221 秘书处对各阶段草案进行了跟踪，该技术报告中为满足推荐性国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T XXXXX—20XX IDT ISO13485:2016）的 4.1.6、7.5.6 和 7.6 所提出的对医疗器械质量管理体系所用的过程软件进行确认要求，规定了用于质量管理体系的软件、生产和提供的软件、监视和测量要求的软件的基于风险的确认方法，本文件对于确保用于质量管理体系软件的有效性具有实用价值。本文件等同采用 ISO/TR 80002—2:2017，制定主要包括：

#### 1. 预研阶段

2018 年 11 月，我技术委员会建立标准研究小组，组织人员对该技术报告进行翻译并修改完善；2019 年 2 月初申请国家标准化指导性技术文件立项。2020 年 11 月，立项计划发布。

#### 2. 起草阶段

对 2021 年 7 月成立标准起草小组，并将标准经校对的翻译稿发给起草小组成员。SAC/TC

221 秘书处于 2021 年 7 月 16 日，标准起草小组召开了标准起草工作组启动会议，经过深入研究和讨论，充分听取并研究各单位的意见及资料对标准草案进行了讨论并修改，同时审议了验证方案，最终形成了征求意见稿。经讨论，起草工作组建议本文件发布后 12 个月实施。

在起草会上，起草工作组专家建议将标准名称《医疗器械软件 用于质量管理体系软件的确认》修改为《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》，原标准名称翻译不准确，易引起歧义。该项目名称更改仅是标准名称的编辑性修改，标准范围不变。

## 2. 征求意见阶段

2021 年 7 月底，起草工作组完成了 GB/Z《医疗器械软件 用于医疗器械质量体系软件的确认》征求意见稿和编制说明，并于 2021 年 8 月 9 日向社会公开征求意见，公开途径主要包括：中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司网站和公众号等，除此之外，还向医疗器械监管机构和 SAC/TC 221 委员、观察员定向征求意见。

## 二、 标准编制原则和确定标准主要内容

### （一） 标准编制原则

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，并根据 GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准的规则》中有关要求，采用翻译法等同采用 ISO/TR 80002—2:2017，遵循标准化对象原则、文件使用者原则及目的导向原则，文件的表述遵循一致性、协调性、易用性原则，在《医疗器械软件 用于质量体系软件的确认》过程中力求准确翻译国际标准原文，在译文定稿的基础上稍作编辑性修改。同时与推荐性国家标准《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（制定中）和 YY/T 0664—2020《医疗器械软件 软件的生存周期过程》等标准的相关内容及其表述进行协调。

### （二） 本文件技术内容的说明

#### 1. 范围：

本文件适用于医疗器械设计、测试、组件接收、制造、粘贴标签、包装、流通以及投诉处理中所使用的任何软件，或 ISO 13485 中所描述的某种医疗器械质量体系的任何其他方面的自动化软件。

本文件适用于：

- 用于质量管理体系的软件；
- 用于生产和服务提供的软件；

——用于要求监测和测量的软件。

不适用于：

——用作医疗器械组件、部件或附件的软件，或

——医疗器械独立软件。

## 2. 本文件的技术内容：

本文件旨在帮助读者确定医疗器械质量管理体系中过程软件确认的适当活动，使用了批判性思维基于风险的方法。本文件是汇集医疗器械行业专业人员经验形成，进行相关软件的确认，建立可供审核的文件。在每种情况下识别了一套活动（即来自工具箱的工具），依据软件的预期用途进行确认以提供软件能力的一定水平的置信度。由于软件的复杂性、所涉及伤害的风险以及外购软件的固有属性（例如：质量、稳定性）等因素，活动清单而各不相同。本文件与GB/T 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》配套使用。

主要技术内容：1 范围 2 规范性应用文件 3 术语和定义 4 软件验证探讨 5 软件验证与批判性思维 6 文档 7 前提过程

本文件还给出了三个资料性附录：附件A 工具箱、附件B 风险管理和基于风险的方法、附件C 示例。

本文件为质量管理体系和通用要求领域标准，不涉及如技术指标、参数、公式、性能要求、试验方法、检验规则、试验、统计数据等技术内容。

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

本文件为配套管理标准实施的指导性技术文件，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，所以不需要指标性的验证。

本文件的验证考虑用于质量管理体系软件确认方法的可行性进行验证，提出验证方案。

本文件为满足质量管理体系要求所涉及的质量体系软件的要求，对质量体系软件的范围、软件确认计划、实施确认过程及相关的风险管理等方面提供了指导，对于实现组织质量管理体系的有效性，确保所生产的产品满足顾客要求及适用于质量管理体系的法规要求具有重要意义。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况；

本文件等同采用 ISO/TR 80002—2:2017，《医疗器械软件 第2部分 用于医疗器械质量管理体系软件的确认》。

### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

本文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突和交叉。

**六、重大分歧意见的处理经过和依据；**

无。

**七、作为强制性标准或推荐性标准的建议；**

建议本文件作为推荐性行业标准。

**八、贯彻标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法、实施日期等内容）；**

本文件为 GB/T《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》（GB/T XXXX—20XX IDT ISO 13485:2016）配套使用的文件，ISO13485:2016 最初转化为医疗器械行业标准 YY/T 0287—2017，已实施 4 年多，目前升级国家标准项目（制定中）我技术委员会已经对《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》进行大量培训，企业实施标准积累了大量的经验。我技术委员会作为本文件的归口单位，将依托归口单位华光认证的平台开展标准宣贯、案例总结、经验推广等方面的工作。该标准在发布之日后 12 个月的过渡期内，足以完成其贯彻和实施，因此我技术委员会建议本文件自发布之日起 12 个月开始实施。

**九、涉及专利的有关说明**

本文件不涉及专利。

**十、废止现行有关标准的建议；**

无

**十一、其他需要说明的事项。**

无。

标准起草工作组  
2021 年 8 月 9 日