关于“包含现成（OTS）软件的网络化医疗器械的网络安全”行业指南的医疗机构用信息

FDA器械和放射卫生中心已发行一份关于使用OTS软件的网络化医疗器械网络安全（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm）指导性文件供制造商使用。(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm077812.htm)我们知道您非常关注这一问题，因此我们提供了以下问答帮助您理解本指导性文件。

本指南涵盖哪些医疗器械？

本指南涵盖具有以下特征的医疗器械：

* 使用OTS软件
* 能够连接网络，包括私人局域网和公共网络，且
* 需要升级或补丁，由于其OTS软件容易受到病毒、蠕虫病毒和其他威胁的攻击。

例如：

* 在医疗机构内通过网络获取、保存和交流图片的系统，如电子计算机断层扫描（CT）、磁共振（MR）、超声诊断检查（US）、核医学（NM）和内窥镜检查
* 监控患者活动的系统，如心电图仪（ECG）系统
* 与临床实验室分析器沟通的系统，如实验信息系统

本指南的目标阅读者

FDA发行本指南以供医疗器械制造商使用。本指南解释了FDA针对使用OTS软件并连接网络的医疗器械制造商的一些条例。但是，本指南也可能为其他负责维持网络化器械免受威胁的人员提供有用信息，如

* 非医疗器械网络软件和硬件，如计算机、路由器、变换器、操作系统、数据库引擎的供应商。
* 医疗机构及建立和维护连接到医疗器械的计算机网络的医疗机构网络管理员

FDA为什么担心网络安全？

FDA之所以担心网络安全，是因为OTS软件易受攻击，攻击者可能会对网络或医疗器械进行非授权访问，从而降低连接到此网络设备上的器械的安全性和有效性。

本指南中涵盖了哪些内容？

本指南涵盖了包含OTS软件的医疗器械的制造商的主要职责。这些职责是基于FDA的质量体系规章（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/QualitvSvstem sRegulations/default.htm）而确立的。FDA已对这些职责向制造商进行了解释。（见FDA关于现成（OTS）软件在医疗器械中的使用的指南（ssLINK/ucm073778.htm）。）我们预期，本指南仅有助于制造商更好地理解其职责。

* 如制造商选择在其器械内使用OTS软件，而OTS软件的缺陷会影响其网络化器械的安全性和有效性，则制造商必须采取行动保持其设备安全有效。
* FDA的质量体系规范要求医疗器械制造商检查质量数据的来源，修正或预防质量问题。
* 通常，在制造商将软件补丁落实到位前，FDA无需对其进行审核。FDA将大部分软件补丁视为设计变更，制造商无需事先与FDA进行讨论即可进行。FDA已就其何时参与其中向制造商给出了建议。（见FDA关于**软件确认的一般原则**的指南**（**/**downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UC M085371 .pdf**）和对**现有设备的变更的510（k）提交时间的决定（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080235.htm）**以及关于通知和上市前批准申请**补充材料（**<http://www.accessdata.fda.qov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?FR=814.39>**）**和**报告（**<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?fr=814.84>**）的规范。）**

例如，下列情况下，制造商需要在安装软件补丁前获得FDA的批准或许可。

* 该软件补丁将改变使用者、用途或工作方式（使用的适应症发生改变），和／或
* 该软件补丁降低了器械的安全性和有效性。
* 制造商必须根据质量体系规范对软件变更进行确认。这意味着，制造商应考虑变更的用途，有材料证明变更后的软件符合用户需求并能始终保持其功能。（见“软件确认...根据FDA关于软件确认的一般原则的指南（ssLINK/ucm085281.htm#\_toc517237938。）
* 虽然制造商只需将补丁作为控制计划的一部分请求FDA批准，但仍需对如何进行和跟进这些变更做好计划。

医疗机构何时可以将不是来自医疗器械制造商的软件补丁应用到医疗器械中？

在我们看来，医疗机构有能够用以独立维护医疗器械软件的技术资源和关于医疗器械设计的信息的情况非常少见。因此，大多数医疗机构需要依靠医疗器械制造商的建议。

我在解决这一问题的过程中有何作用？

既然您已经了解制造商的指责，请和制造商以及您的机构共同合作，设计并实施一套计划解决您的机构中可能存在的网络安全缺陷。

如有关于本文件的任何问题，请联系John F. Murray Jr.电话：301-796-5543，j[ohn.murrav@fda.hhs.gov](quot;john.murrav@fda.hhs.gov&quot)**（**[发送邮件至：john.murrav@fda.hhs.gov](quot;发送邮件至：jiohn.murrav@fda.hhs.gov&quot)**）**.

|  |
| --- |
| **更多请见指导性文件（医疗器械和辐射发射产品）（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/default.htm）** |
| **交流中心最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm081752.htm）** |
| **合规办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070269.htm）** |
| **中心主任最终指南**(/**MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm110228.htm)**  |
| **通信与教育办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070271.htm）** |
| **器械评价办公室最终指南2010-2016（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm198577.htm）** |
| **器械评价办公室最终指南1998-2009（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070272.htin）** |
| **器械评价办公室最终指南1976-1997**(/**MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm080283.htm**) |
| **体外诊断和放射卫生办公室最终指南(/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070274.htm)** |
| **监督和生物计量办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070275.htm）** |
| **科学和工程实验室办公室最终指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm070277.htm）** |
| **草案指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm407274.htm）** |
| **辐射发射产品指南（/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm283507.htm）** |
| **撤回指南**(/**MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ucm425025.htm**) |