

医疗软件上市前的若干问题——注册检验篇

前言： 随着信息技术的迅速发展，医疗器械软件作为一类特殊的器械而被广泛应用，在医疗领域中发挥着越来越重要的作用。医用软件的引入为器械带来了巨大的便利，同时也促进了我国医疗水平的整体提升，但软件本身也存在着很多安全性问题，需要引起高度的重视。故产品上市前，对医疗软件各环节的质量控制显得尤为重要，在此，笔者与大家一起来探究医疗器械软件注册上市前软件注册检验需关注的问题。

一、注册检测单元划分

与其它有源医疗器械一样，软件注册检测单元的划分，也需要选择本注册单元内具有代表性的产品进行检测，包括：

1、独立软件

独立软件的检测单元原则上与注册单元一致（同一个注册单元内代表性的产品），但如有多个运行环境或多个发布版本，则每个互不兼容的运行环境或每个互不涵盖的发布版本均应作为一个检测单元。

下面以 PACS 系统为例，来说明检测单元的划分：

1) 由于服务器和客户端可能支持在多种环境中运行，应按照产品所声明的多种运行环境确定相应的检测单元。

2) 服务器端：产品所支持的互不兼容的操作系统（如 Windows, MacOS, Linux 等）应分别作为一个检测单元。

3) 客户端 :按照运行方式可分为原生应用(C/S)和 Web 浏览器(B/S)。对于原生应用, 所支持的互不兼容的软件环境(如 Windows, Mac OS, Linux 等) 应分别作为一个检测单元, 对于 Web 浏览器, 所支持的互不兼容的浏览器(如 IE、Chrome、Firefox 等) 应分别作为一个检测单元。

2、软件组件

软件组件的检测单元原则上与医疗器械产品一致, 但医疗器械产品如包含多个软件组件或多个发布版本的软件组件, 则每个软件组件或每个发布版本的软件组件均应作为一个检测单元, 除非检测单元完整覆盖注册单元全部情况。

注: 专用型独立软件视为软件组件时, 检测单元原则上与软件组件相同, 但如有多个运行环境, 则每个互不兼容的运行环境均应作为一个检测单元。

二、注册送检材料准备

要满足产品注册送检的要求, 软件注册送检相关技术文件必须符合法规要求且完整, 通常送检准备材料需准备如下:

- 1、试验合同: 合同依各检验所情况, 采用邮寄或现场签订的方式;
- 2、产品技术要求: 依据《医疗器械软件注册技术审查指导原则的通告》(2015 年第 50 号通告) 中附录的格式, 并参照相应的国标、行标进行编制, 不可漏项;

- 3、产品使用说明书(软件)，即用户文档集（用户手册）；
- 4、软件功能测试记录表（软件功能测试报告）：指按照《软件使用说明书》中各项临床功能模块的测试结果；
- 5、测试文档集，一般包括如下：
 - ① 测试计划(含测试规程)；
 - ② 测试用例及说明；
 - ③ 测试结果报告。
- 6、异常情况报告（若有）：非必须项，依据实际情况来提供；
- 7、软件文档清单：所递交的技术文档有哪些列一个清单；
- 8、光盘标识：光盘标签需依据局令 6 号要求，包括：产品名称、发布版本、完整版本、生产日期及生产厂家等信息；
- 9、产品外包装；
- 10、产品合格证。

三、送检样品及检测

医疗器械软件在注册检测前，需确保软件样品的生产需建立在《医疗器械生产质量管理规范》的基础之上，这里的样品生产，正常是指软

件光盘的刻录/复制、软件的测试。而软件源代码设计、编写、集成、测试等，则是在软件设计开发阶段已完成的工作。

注册检验的样品最终以产品物理组成的形式提供（如：光盘、U 盘、预装于计算机交付或网络下载交付），目前以光盘的形式比较多见，同时应有完整的产品外包装；

为了检测过程的顺利，通常企业需要派技术人员至现场协同，这样以便更加顺利的完成产品的检测，同时便于有问题时，能及时进行相应的整改。

四、注册检测报告

检测完成后，注册检测报告除体现产品技术要求中生产企业信息、生产批号、检测结果外，样品的组成、标签应与产品技术要求中的一致，同时在检测报告后面通常还应附带：样品照片（产品名称、发布版本、完整版本、生产日期、生产企业等）、开机界面、主界面和版本界面的照片。



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