

医疗软件上市前的若干问题——质量体系构建篇

前言：YY/T0287-2017 版标准已于 2017 年 05 月 01 日正式实施，同时 2018 年 01 月 01 日起，所有医疗器械生产企业需全部符合新版 GMP 要求，为此，建立一套完善的质量管理体系对保证企业的产品质量尤为重要。针对医疗器械软件行业的特点，当前的法规，笔者从三个方面与大家一起来探究医疗器械软件质量管理体系构建的要求。

一、质量体系相关标准

YY/T 0287-2017《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》
GB/T 19000-2016《质量管理体系 基础和术语》
·YY/T 0316-2016《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》
GB/T 19003-2008 《软件工程 GB/T19001-2000 应用于计算机软件的指南》
《医疗器械生产质量管理规范》（2014 年第 64 号）

二、医疗器械软件质量体系构建

随着医疗器械行业的高速发展，建立规范的质量管理体系是保证医疗器械产品质量的重要手段：

1、质量体系过程识别

u 过程识别和应用：应当对软件开发、运行或维护的过程进行识别；
v 过程的顺序和相互作用：应确定以下方面中得过程顺序和相互作用：
——软件开发的生存周期模型，例如：瀑布模型、增量模型和演化模型；
——以生存周期模型为基础的质量和开发策划。

2、软件生命周期过程：依据 YY/T 0664-2008 进行相关软件验证，确定软件产品质量的形成过程，找出影响软件产品质量的环节，研究并确定每个环节的质量职能；

3、确定软件产品质量体系应包括的具体要素，以及对其进行质量控制的要求和措施，同时配备相适应的人力（如：生产、技术、质量相关人员应有相关的专业背景）、物力资源（如：软、硬件条件）；

4、体系文件建立：收集相关法规、标准、规范性文件，依据 YY/T 0287 及《医疗器械生产质理管理规范》的要求建立适合企业的质量体系文件，

包括：质量方针、质量目标；质量手册；程序文件；检验规程；作业指导书/规程；生存周期模型的描述；对技术方面的描述及规范，例如：软件编码、设计、配置管理、开发和测试工作的标准或指南文件。

5、体系实施：从文件管理、软件开发过程、软件的发行及交付、软件的维护过程、软件测试、软件配置、软件风险管理、缺陷管理等几方面入手。其中软件开发过程又包括：

设计开发策划→顾客需求分析→软件设计→编码→单元测试→集成测试→系统测试

注：如保存在电子媒体上的记录，在考虑记录的保存时间和可访问性时应当考虑媒体的衰变速度、设备的可用性、访问所需的软件。同时还应当考虑防止计算机病毒以及未经批准或非法访问。

6、持续改进：定期进行质量管理体系审核，对体系进行优化。

三、软件生产企业现场核查

质量体系现场核查是产品注册批准上市前的重要一个步骤，通常与注册技术审评同步。作为医疗器械软件生产企业，现场核查仍然以《医疗器械生产质量管理规范》为基础，并参照相关法规及标准为进行，以下列举现场中的重点部分：

1、文件管控

是否建立了与企业软件产品相适应的工作程序、制度、作业文件（见第二章第4节）；

2、资源管理

u 软件设计开发、维护相适应的人力资源配置及相关的专业培训。

v 生产场地：独立软件对面积无特殊要求，但若是软件组件，需配置与软件配套的硬件设备规模相适应的生产面积；

w 应配备与软件生产相适应的软、硬件资源（对软件进行确认，形成确认文件和记录）。

3、设计和开发控制

u 是否已对软件的设计和开发进行策划；

v 设计和开发控制流程是否清晰；

w 设计和开发控制文件要求是否明确；

- x 设计和开发输入、输出、评审、验证（测试）、确认等内容是否齐全，包括：
- u 输入：可由功能、性能、质量、相关的安全要求和系统设计限制来确定，或由原型等技术导出等；
- u 输出：应当按照预定的或选定的方法予以定义并形成文档。
- u 评审：应当考虑可行性、安全性、编程规则以及可测试等准则
- u 验证：可包括对设计和开发输出的评审、分析、演示、测试；
- u 确认：在提交顾客验收之前，按规定预期用途对软件的运行进行确认。
- z 设计开发更改是否进行了再次评审上、验证及确认；
- z 是否在设计开发过程中进行了软件风险评价及管理。

4、采购控制

- u 采购产品的控制包括：商品软件或共享软件、定制的软件和服务、分包开发、外包活动、用于辅助软件开发的工具、计算机和通讯硬件、关键部件、用户和产品文件、培训课程和资料等；
- v 对于主要原材料供方的审核及原材料进货检验的控制。

5、生产过程控制

- u 企业软件设计开发过程、生产作业流程是否明确，包括：发布活动，例如：构建、发布和复制等；
- v 是否形成相应的作业文件及生产过程记录是否完整，对关键工序是否经过确认；
- w 生产设施是否齐全、运行正常；
- x 以及记录是否符合作业文件的要求。

6、检测设备控制

需对检验用的软件需进行记录、定期维护、定期更新的管理；

7、检验及质量反馈控制

- u 软件检测的条件是否完全具备、检测设备是否检定合格；
- v 软件的各阶段检测记录是否完整，检测是否合格；
- w 不合格品管控是否到位；
- x 是否建立了完善的质量反馈制度及相应的纠正预防程序，并在检查相关记录过程中关注企业是否保存了相应的设计修改、验证记录。



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