**行业和FDA员工指南**

**对于含有软件的医疗器械的上市前申请内容的指南**

**文件发布时间：2005年5月11日**

**本文件取代与1998年5月29日发布的对于含有软件的医疗器械的上市前申请内容的指南，以及1997年1月13日发布的****血站计算机软件上市前通告申请的审查员指南。**

任何关于本文件所涉及的CDRH监管范围内的医疗器械的问题，请联系Linda Ricci，联系电话为（301）796-6325。任何关于本文件所涉及的CBER监管范围内的医疗器械的问题，请联系Linda Weir，联系电话为（301）827-6136。



**美国卫生与公众服务部**

**食品药品监督管理局**

**器械与放射健康中心**

**器械评估办公室**

**体外诊断办公室**

**生物制品评估和研究中心**

**血液研究和审查办公室**

**序言**

**公众评论**

贵公司可以在任何时间向食品药品监督管理局，文档管理部提交评论或建议（5630 Fishers Lane, Room 1061, (HFA­305), Rockville, MD, 20852）。在提交评论时请提交指导性文件的确切标题。可能直到文件下次修订或更新时，评论才会被机构受理。

**其他副本**

**CDRH**

文件其他副本可以从网上下载，网址为：www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/ UCM089543.htm。贵公司也可以发送请求邮件至dsmica@fda.hhs.gov或传真至301-847-8149来获取指南的打印版本。请使用文件编号（337）来确认贵公司请求的指南。

**CBER**

其他副本可以从交流，培训和制造商协助办公室[(HFM-40), 1401 Rockville Pike, Rockville, Maryland 20852-1448]，或致电1-800-835-4709或301-827-1800申请，也可以从网址http://www.fda.gov/cber/guidelines.htm下载。

**目录**

[前言 1](#_Toc484006934)

[最小负担方法 1](#_Toc484006935)

[范围 2](#_Toc484006936)

[与其他文件的关系 3](#_Toc484006937)

[术语 3](#_Toc484006938)

[关切程度 4](#_Toc484006939)

[确定关切程度 6](#_Toc484006940)

[软件相关文档 8](#_Toc484006941)

[特殊510（k）项目 15](#_Toc484006942)

[简化510（k）项目 16](#_Toc484006943)

[其他副本 17](#_Toc484006944)

[参考文件 19](#_Toc484006945)

**行业和FDA员工指南**

**对于含有软件的医疗器械的上市前申请内容的指南**

*本指南代表食品药品监督管理局（FDA）对此主题的最新见解。其不会为任何人创造或赋予任何权利，也不对FDA或公众具有约束力。如果替代方法满足适用的法律、法规或其两者的要求，可以使用替代方法。如果贵公司希望讨论一种替代方法，请联系负责实施本指南的FDA员工。如果贵公司无法确定适当的FDA员工，请拨打本指南标题页上列出的合适的电话号码。*

**前言**

本指导性文件旨在为行业提供推荐的软件医疗器械上市前申请中文件包含的信息，包括独立的软件应用和包含软件的基于硬件的医疗器械。我们一直努力更为清楚地阐述我们的建议，并确保其随着技术的进步而更新，本指南正是不断努力的成果。本文件也将原本两个指导性文件的建议整合成指导性建议。ⅰ

**最小负担方法**

本指导性文件中明确的问题代表了我们认为应当在医疗器械上市前解决的问题。在制定本指南的过程中，我们仔细考虑了机构决策时的相关法定标准。我们也考虑到了贵公司在尝试遵循本指南并解决我们确定的问题过程中带来的负担。我们相信我们考虑了解决本指南中所提出问题的最小负担方法。但如果贵公司认为有负担更小的方法能够解决这些问题，则贵公司需要遵守下列指南中提到的流程：解决最小负担问题的建议方法，http://www.fda.gov/cdrh/modact/leastburdensome.html.

FDA的指导性文件，包括本指南，不构成具有法律强制力的责任。相反，指南表明了本审查机构对某一主题的最新见解，除非引用具体的法规或法律要求，否则只应视为建议。在本审查机构指南中使用词语“应”是指建议或推荐进行某一事项，并非强制要求。

**范围**

在本文件中，我们将包含一种或多种软件构件、部分或附件或仅由软件组成的医疗器械为“软件器械”，包括：

* 固件和其他基于软件的医疗器械控制方式
* 单独的软件应用
* 安装于通用计算机的软件
* 专用的硬件/软件医疗器械
* 含有软件或由软件组成的医疗器械附件

本指南适用于软件器械，与软件分发给最终用户的方式，是否工厂安装、第三方供应商安装或在实地安装或实地升级无关。

不在本指南范围内的软件包括用于生产或其它流程控制，但不作为医疗器械进行使用的软件。想获取更多的信息或明确贵公司器械相关的要求，请联系负责的FDA审查部门。

本指南适用于上市前申请的所有软件器械类型，包括：

* 传统、特别和简化申请的上市前通告（510（k））。
* 应用的上市前批准（PMA）
* 研究用器械豁免（IDE）
* 人道主义器械的豁免（HDE），包括修订和补充。

**与其他文件的关系**

**FDA指导性文件**

本指南的目的是为提供软件相关建议的其它现有指导性文件进行补充。例如，我们建议贵公司同时参考指南《软件确认的一般原则》ⅱ来获取与医疗器械相关软件的建议（包括单独作为医疗器械的软件或作为医疗器械的组件、部件或附件的软件）。如果贵公司的医疗器械使用了现成的软件，我们建议贵公司参考指南《医疗器械中现成软件使用的指南》ⅲ。

软件器械的生产商应当根据质量体系法规（QS法规）（21 CFR 第820部分）的要求建立并保存与软件相关的文档。与其它提供建议的FDA指导性文件一样，请注意采纳本指南的建议并不能替代遵守QS法规。

**软件相关的共识标准**

软件相关的共识标准的出现有助于提高软件开发和文档记录的一致性和质量，特别是在风险评定和管理等重要工作方面。如果可能，我们会将本指南中的术语和建议与软件相关的共识标准指南保持一致，例如ISO 14971ⅴ和AAMI SW68ⅵ。

**术语**

**验证和确认**

本文件中的术语“验证”与“确认”（也被称为“V&V”）与QS法规中含义一致。

验证“表示通过检查和提供客观证据确认达到了特定要求。”21 CFR 820.3（aa）。在软件开发环境下，软件验证是确定开发特定阶段的输出满足该阶段所有输入要求的过程。软件测试是众多验证过程中的一种，其旨在确认软件开发输出能够满足输入要求。其他的验证活动包括：

* 走查
* 多种静态和动态分析
* 编码和文档检查
* 模块级测试
* 集成测试。

设计确认“表示通过客观证据证明医疗器械质量标准符合用户需求和预期用途。”21 CFR 820.3(z)(2)。本文件中使用的术语确认仅限设计确认，不包括21 CFR 820.3(z)(1)中所定义的流程确认。

设计确认的一个组成部分为软件确认。软件确认表示通过客观证据证明软件符合用户需求和医疗器械的预期用途。软件确认是成品医疗器械设计确认的一部分。其涉及到软件在实际使用或模拟使用环境下是否正常运行的检查，如果可行的话也包括整合到最终器械后的运行情况。软件是否通过确认很大程度上依赖于软件开发生命周期各个阶段完成前的综合性软件测试和其他验证工作。良好软件工程的计划、验证、可追溯性、配置管理及其它各个方面都是十分重要的工作，共同支持软件已确认的结论。

**轻微和严重损伤**

在本指南中，我们使用轻微损伤来表示所有未达到21 CFR 803.3(bb)(1)中所定义的严重损伤标准的定义。该项法规中将严重损伤定义为下列情况的损伤或疾病：

1. 危及生命；
2. 导致身体功能的永久性损伤或对身体结构造成永久性损害；或
3. 需要医疗或手术干预，来避免永久性身体功能损害或身体结构损伤。

在本指南中，术语永久的定义为“对身体结构或功能的不可逆转的损伤或损害，轻微的损伤或损害除外。”21 CFR 803.3(bb)(2)。

**关切程度**

**前言**

我们建议贵公司在上市前申请中包含的文件一般取决于该项医疗器械的关切程度。在本指导性文件中，关切程度指的是由于医疗器械的故障、设计缺陷或单纯由于其在预期用途下使用，医疗器械通过直接或间接的方式能够对患者或操作者造成或引发伤害的严重性的评估。我们建议贵公司描述该软件在造成、控制和/或避免对患者或操作者产生损伤的危害中的作用，因为这也是确定器械关切程度的因素。

我们建议贵公司提交的软件器械文档的范围也与器械相应的关切程度有关。关切程度仅在此使用背景下确定，与器械分类（I类，II类或III类）或危害和风险分析本身无关。

**严重、中等或轻微关切程度**

下面的章节提供了确定适用于贵公司软件器械关切程度的建议以及贵公司应当提交的每个关切程度文档的建议。我们建议贵公司在缓解相关危害前确定关切程度。换句话说，关切程度应当在没有进行缓解措施的情况下进行危害分析确定，不受个别危害缓解措施的影响。

FDA建议贵公司在申请中声明贵公司软件器械所确定的关切程度。可能为下面确定的严重、中等或轻微三种情况之一。我们也建议贵公司描述确定关切程度的方法。关切程度的确定建立在与器械功能相关的软件操作对患者或操作者影响的基础上。这种影响可以是直接的，也可以是间接的。

**严重**

如果故障或潜在缺陷能够直接导致患者或操作者死亡或严重损伤，则我们认为关切程度为严重。如果故障或潜在缺陷通过信息错误或延迟或通过护理人员的行为间接导致患者或操作者死亡或严重损伤，则关切程度也应当为严重。

**中等**

如果故障或潜在设计缺陷能够直接导致患者或操作者轻微损伤，则我们认为关切程度为中等。如果故障或潜在缺陷能够通过信息错误或延迟或通过护理人员的行为间接导致患者或操作者的轻微损伤，则关切程度也应当为中等。

**轻微**

如果故障或潜在缺陷不会导致患者或操作者的任何损伤，则我们认为关切程度应当为轻微。

**确定关切程度**

我们提供了下列的关键问题来帮助贵公司确定关切程度。我们建议贵公司在缓解任何危害之前确定关切程度；即贵公司应当在没有实施危害缓解措施前针对下列问题对贵公司的软件器械进行评估。

如果任何问题的答案是否，则请继续下一个问题。在后面会有更详细的讨论，我们建议贵公司在申请中加入贵公司得出的关切程度结论的证据基础。在任何情况下，我们都建议贵公司在软件器械故障的可能合理预见的最坏临床结果情况下进行关切程度的评估。

**表1 严重关切程度**

|  |
| --- |
| **如果下列任何一个问题的答案为是，则软件器械的关切程度可能为严重。** |
| 1. 软件器械是否已获取血站计算机软件许可？   （血站计算机软件的定义为用于生产血液和血液成分，或用于维护血站数据的软件产品，血站员工会使用这些数据决定献血者是否合适、是否可以将血液或成分血分发用于输血或进一步加工。） |
| 1. 该软件器械是否会与药品或生物制品联合使用？ |
| 1. 该软件器械是否是关切程度为严重的医疗器械的附件？ |
| 1. 在危害缓解前，软件器械的故障是否导致患者或器械用户死亡或严重损伤？关于这一问题的示例包括： |
| 1. 该软件器械是否控制生命支持或生命维持功能？ |

|  |
| --- |
| 1. 该软件器械是否控制可能造成死亡或严重损伤的潜在有害能量传输，例如放射治疗系统、除颤器以及射频仪？ |
| 1. 该软件器械是否控制治疗或疗法的实施，且一旦出现错误或功能故障会造成严重损伤或死亡？ |
| 1. 该软件器械是否提供直接决定治疗或疗法的诊断性信息，且一旦治疗实施不当会造成严重损伤或死亡？ |
| 1. 该软件器械是否为需医疗干预的潜在危及生命的情况提供生命体征监测和警报？ |

**表2. 关切程度中等**

|  |
| --- |
| 如果软件器械关切程度不是严重，且下列任何一个问题的答案为是，则软件器械的关切程度可能为中等。 |
| 1. 该软件器械是否为关切程度为中等的医疗器械的附件？ |
| 1. 在危害缓解前，软件器械的故障能否导致患者或器械用户出现轻微损伤？ |
| 1. 软件器械的功能异常或潜在设计缺陷能否导致出现错误诊断或延迟适当医疗护理实施，从而可能导致轻微损伤？ |

|  |
| --- |
| 如果表1和表2中所有问题的答案均为否，则关切程度为轻微。 |

FDA的审查部门可以与贵公司讨论贵公司软件器械关切程度的相关任何问题。如果贵公司认为贵公司器械的关注水平为严重，且贵公司之前没有提交过这类软件器械的上市前申请，我们建议贵公司与FDA的相关部门取得联系，在填写申请前讨论软件器械的相关问题。

**软件相关文档**

在上市前申请中提供的软件相关文档应当与软件器械的预期用途、关切程度以及申请类型相一致。本章描述了我们建议贵公司在上市前申请中包含基于关切程度的文档（见表3）。但如果有与贵公司器械相关的指南，贵公司应当遵守具体器械指南的建议。一般来说，贵公司申请中提供的文档应当：

* 描述贵公司器械的设计
* 记录贵公司实施设计的方法
* 展示通过贵公司设计执行生产的器械进行测试的方法
* 展示贵公司恰当地确定了危害并有效进行了风险管理
* 提供可将设计、实施、测试和风险管理联系在一起的可追溯性分析。

我们建议贵公司提交的文档类型和范围见表3。我们的建议与贵公司器械的关切程度相关联。这些建议建立在QRS的有效实施和管理，包括设计控制的基础上。ⅳ

我们认为，一般情况下，我们建议提交的文件与软件器械开发过程中正常生成的文件相同。因此，在管理和记录恰当的医疗器械软件开发环境下，贵公司应对本指南的建议提交的文件可能是贵公司的产品开发文档的副本。

我们在表3后的部分对我们推荐提交的文件做出了解释。在某些情况下，某个关切程度的推荐文档可能会采取在申请正文陈述的形式；其他的文档，例如软件要求质量标准，可能会以单独文件副本的形式添加到申请中。

**表3. 基于关切程度的文档**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **软件文档** | **轻微关注** | **中等关注** | **严重关注** |
| 关切程度 | 指明关切程度的声明，以及描述该程度的理由。 | | |
| 软件描述 | 一个特性和软件操作环境的简要概述。 | | |
| 器械危害分析 | 以表格的形式描述明确的硬件和软件危害，包括严重性评估及缓解方法。 | | |
| 软件要求质量标准（SRS） | SRS的功能性要求总结。 | 完整的SRS文档。 | |
| 架构设计图 | 不需要提交文档。 | 功能单元和软件模块的详细描述。可能包括状态图和流程图。 | |
| 软件设计质量标准（SDS） | 不需要提交文档。 | 软件设计质量标准文档。 | |
| 可追溯性分析 | 要求、质量标准、确定的危害和缓解措施以及验证和确认测试的可追溯性分析。 | | |
| 软件开发环境描述 | 不需要提交文档。 | 软件生命周期开发计划总结，包括配置管理和维护工作的总结。 | 软件生命周期开发计划总结。开发周期中产生的带有注释的控制文档列表。包括配置管理和维护计划文档。 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 确认和验证文档 | 软件功能测试计划，通过/未通过标准以及结果。 | 单元、集成和系统水平的验证和确认详细描述。系统水平测试方案，包括通过/未通过标准以及测试结果。 | 单元、集成和系统水平的验证和确认活动的详细描述。单元、集成和系统水平的测试方案，包括通过/未通过标准，测试报告，总结以及测试结果。 |
| 修订版本历史 | 修订历史日志，包括发布的版本号和日期。 | | |
| 未解决的异常（漏洞或缺陷） | 不需要提交文档。 | 剩余软件异常列表，要注明这些异常对安全性或有效性的影响，包括操作者使用和人为因素。 | |

**关切程度**

我们建议贵公司指明软件器械的关切程度，关切程度要在任何缓解措施发挥作用前确定。我们建议贵公司明确声明贵公司的器械适用于三个关切程度中的具体关切程度，并包含贵公司决策理由的文件。我们还建议贵公司的文件能够向FDA清晰地呈现贵公司的决策过程。

**软件描述**

我们建议贵公司提供软件控制的医疗器械特性的全面综述，并描述预期的运行环境。一般来说，我们建议贵公司以段格式的形式提供信息，并突出主要的或在运行上重要的软件特性。软件描述应当包含下列信息：

* 编程语言
* 硬件平台
* 操作系统（如适用）
* 使用现成软件的情况（如适用）。

如果贵公司的器械使用了现成的软件，请参考FDA指导性文件《医疗器械中现成软件使用的指南》。ⅲ

如果该信息包含于其他的文件中，如软件要求质量标准，则在申请中应当包括注释，并在申请的相应信息处注明该文档的引用信息。

**器械危害分析**

我们建议贵公司提交所有软件器械的器械危害分析。器械危害分析应当考虑所有与器械预期用途相关的器械危害，包括硬件和软件危害。我们建议使用表格形式呈现该信息，将每个确定的危害作为单独一项。该文件可以通过从全面风险管理文件中抽取与软件相关条目的形式完成，例如ISO 14971中规定的风险管理总结。ⅴ在这种形式下，每行的条目应当包括：

* 危害事件的识别
* 危害的严重程度
* 危害的原因
* 控制方法（例如警告、硬件设计）
* 采取的纠正性措施，包括消除、减少或警告危害事件的器械设计/要求方面的解释；以及
* 正确实施控制方法的验证。

在进行危害分析时，我们建议贵公司处理所有可预见的危害，包括有意或无意的器械使用不当引起的危害。

**软件要求质量标准**

软件要求质量标准（SRS）记录了软件的要求。其一般包括软件的功能、性能、接口、设计、开发以及其他方面的要求。事实上，这一文件描述了软件器械预期要做的事情。下面列出了SRS中包含的典型要求的举例。对于确定为轻微关切程度的软件器械，我们建议贵公司仅提供SRS的功能要求部分总结，包括现成软件的确定。对于确定为严重或中等关切程度的软件器械，我们建议贵公司提供完整的SRS文档。

**硬件要求**

硬件要求一般包括：

* 微处理器
* 内存器械
* 传感器
* 电源
* 安全特性
* 通讯。

**编程语言要求**

编程语言的要求包括程序大小要求或限制，以及内存泄漏的管理信息。

**接口要求**

接口要求一般包括系统组件之间的通讯以及与用户的通讯，例如：

* 打印机
* 监视器
* 键盘
* 鼠标。

**软件性能和功能要求**

软件性能和功能要求包括治疗、诊断、检测、预警、分析的算法和控制特征以及全文本参考文献或支持临床数据的解释（如需要）。软件性能和功能要求可能还包括：

* 软件造成的器械限制
* 内部软件测试和检查
* 错误和中断处理
* 错误检测、容差性和恢复特性
* 安全性要求
* 定时和内存要求
* 如果适用的话，现成软件的确定。

**架构设计图**

该文件一般为流程图或类似的描述，描述软件器械主要功能单元之间的关系，包括与硬件的关系以及数据流（如网络）的关系。该文件通常不需要包括每项函数调用和模块；但需要有足够的信息来评估与软件器械功能和预期用途相关的软件组织情况。对于中等和严重关切程度的器械，可能使用详细的信息如状态图来描述软件功能单位之间的关系。如果架构设计图包含于其他的文件中如SRS，则贵公司应当在申请中陈述这一情况，并在申请中引用架构设计图的位置。

**软件设计质量标准**

软件设计质量标准（SDS）描述了软件器械要求的实施情况。关于SRS和SDS的方面，SRS描述了软件器械要做的内容，而SDS描述了SRS中实施要求的方法。SDS中呈现的信息应当足够确保开发软件器械的软件工程师所实施的工作清晰、无歧义，且少有随意的设计决策。SDS可能包含对其他文件的引用，如详细的软件质量标准。但贵公司提交的文件本身应当提供充足的信息来审查软件要求在预期用途、功能、安全性和有效性方面的实施计划。

**可追溯性分析**

可追溯性分析将产品设计要求、设计质量标准、测试要求联系在了一起。可追溯性分析提供了将确定的危害与缓解措施的实施和测试相结合的方法。我们建议贵公司提交这些活动和相关文件之间清晰的可追溯性信息以供审查，因为这些信息对于有效的产品开发以及我们理解产品设计、开发、测试以及危害缓解非常重要。可追溯性分析通常由一个矩阵组成，包括要求、质量标准和测试以及危害缓解指标的行式项目。也可以使用带有常规编号方案的共享组织结构来简单记录可追溯性信息；但我们建议贵公司包含一些机制，例如来引导审查员查看贵公司提交信息的矩阵。

**软件开发环境描述**

对于中等或严重关切程度的软件器械，申请中应当包含软件开发生命周期计划总结。该总结应当描述申办方的软件开发生命周期以及用于管理各项生命周期活动的流程。对于关切程度为严重的软件器械，该文件还应当包含软件开发流程中生成的控制/基线文件标注列表以及软件代码标准的列表或描述。

如上所述，配置或变更的管理是软件开发中的重要方面。在最初的市场发行后，应当使用确定的质量标准和测试计划，积极控制软件器械的变更，如果适用的话也包括明确的回归测试。开发环境的描述应当提供解决软件开发生命周期中配置管理和维护计划两方面问题的信息。对于严重关切程度的器械，我们建议贵公司提供足够的细节，深入理解配置管理和维护计划。对于中等关切程度的器械，我们建议贵公司仅提供配置管理和维护计划的总结。

**验证和确认文档**

本文件前面部分中的术语“验证”和“确认”代表软件器械测试的两个阶段。本章节针对不同的关切程度推荐了贵公司应当在软件器械上市前申请中包含的测试文档类型。

**轻微关切程度**

对于轻微关切程度的器械，我们建议贵公司提交系统或器械水平的测试文档，以及如果适用的话也提交集成测试文档。提交的文档应当包括系统或器械水平测试的通过/未通过标准以及测试结果总结。

**中等关切程度**

对于中等关切程度的器械，我们建议贵公司提交确认和验证工作的总结列表以及这些工作的结果。我们还推荐贵公司提交通过/未通过标准。贵公司应当确保可追溯性分析将这些工作和结果有效地连接到设计要求和质量标准。

**严重关切程度**

对于严重关切程度的器械，我们建议贵公司提交上述中等关注水平推荐提交的信息以及任何未通过测试的描述。我们还建议贵公司包含应对任何未通过的测试所做出的修订以及能够证明修订有效的结果记录。贵公司申请中的文档应当包含单元集成测试的案例以及结果总结。

**修订版本历史**

贵公司的申请应包含产品开发过程中生成的软件修订历史。通常的形式为软件开发周期中主要变更的行式项目列表，包括日期、版本号以及该版本相对于之前版本变更的简短描述。该列表的最后一条记录应当为整合到已发布器械的最终版本。该条记录还应当包含软件的测试版本与发布版本之间的任何差异，以及这些差异对器械安全性和有效性潜在影响的评估。

**未解决的异常（漏洞或缺陷）**

对于中等和严重关切程度的软件器械，申请应当包含所有未解决软件异常的列表。对于每项异常，我们建议贵公司指出：

* 问题
* 对于器械性能的影响
* 纠正问题的任何计划或时间表（如适用）。

我们建议贵公司注明每项异常对器械安全性或有效性影响的说明，包括操作者使用和人为因素。一般来说，这一列表可以作为变更控制委员会或类似机制的输入来生成，用于评估和处理未解决的软件异常。我们建议贵公司针对这一列表与最终用户进行沟通，对器械恰当使用提供协助。在任何情况下，只要能够做到，贵公司均应当包含未解决异常的缓解措施或可能的变通方案；该项建议尤其适用于血站计算机软件。

**特殊510（k）项目**

对于根据特殊510（k）项目获得资格审查的上市前申请，申请的器械应当为贵公司所拥有的已经过510（k）许可的器械修订版本，并且这些修订没有改变器械的预期用途或基本的科学技术。ⅶ在特殊510（k）中，贵公司应当遵循本指南中关于文件提交的建议，但只提交表明与修订相关的文件。例如，当在特殊510（k）中提交要求和质量标准文档时，文档应当关注修订内容，可能不需要包括整个器械所有的要求和质量标准。

我们建议提交实施的回归测试的结果来验证和确认修订。我们建议贵公司提交测试计划、通过/未通过标准，以及总结结果而非测试数据。在任何情况下，贵公司所提交的软件相关文档类型和详细水平应当与器械变更条件下的关切程度相适应。因为特殊510（k）申请依赖于遵循设计控制的声明，所以我们认为贵公司必须在完成了测试或声明所依据的其他工作后才能正常提交特殊510（k）（见联邦食品药品与化妆品法案（法案）（21 U.S.C. 360d(c)(1)(B)）章节514(c)(1)(B)）部分。

**简化510（k）项目**

简化510（k）申请必须包括21 CFR 807.87要求的内容。在简化510（k）中，FDA可能会认为本指南中建议的文档内容是适合于21 CFR 807.87(f)或(g)要求的支持性数据。因此，我们建议贵公司提交本指南中描述的文档。ⅷ

如果贵公司选择在器械设计或测试的任何部分使用FDA认可的标准，贵公司可能需要包括：

* 在产品上市前会执行测试，且符合具体验收标准的声明；或
* 符合标准的声明。ⅸ

因为符合性声明建立在测试结果的基础上，我们认为贵公司必须完成标准所要求的测试才可以正常提交符合性声明。更多的信息请参考法案的514(c)(1)(B)部分以及FDA指南《实质等同性测定的标准使用》。ⅹ

如果贵公司声明遵循了推荐的软件器械特定测试或测试方法的标准，则我们建议贵公司与符合性声明一同提交通过/未通过标准和相关测试结果的文档。我们也建议贵公司列出与标准中确定的测试和测试方法的偏差，并解释这些偏差对软件器械安全性和有效性的影响。FDA认可的共识标准列表可以在CDRH的网站上找到。Ⅺ

**其他副本**

**风险评定和管理**

**背景**

不完整或不恰当的软件开发生命周期和风险管理行为、软件器械使用不当或操作错误能够导致各种潜在故障或设计缺陷。其中包括能量传输、用药、生命支持或生命维持功能不安全或无效的情况。由于信息传输不正确或不完整导致误诊或选择错误治疗方法或疗法也是与特定软件器械相关的潜在问题。因此，与潜在故障或设计缺陷相关的风险是软件器械审查中要考虑的问题。

**风险评定与关切程度**

如前文所述，贵公司对软件器械的风险评定应当能够帮助贵公司确定合适的关切程度。我们也建议贵公司考虑具有同样原型或预期用途的其它器械的关切程度。如果贵公司认为贵公司的器械适合不同的关切程度，则我们建议贵公司提交详细的解释说明来解释原因。

**风险管理**

软件器械相关风险的管理差别很大，可以从可忽略到非常严重。一般来说，FDA会从造成损伤的严重性和出现的几率两个方面考虑风险。但软件故障从本质上来说是系统性的，因此用传统的统计方法无法确定出现的概率。因此，我们建议贵公司假定出现故障，然后基于故障造成的危害严重性对软件器械的风险进行评估。我们也建议贵公司使用共识标准如ISO 14971中所规定的风险确定和控制技术。ⅴ

**软件变更管理**

软件修订版本的设计、开发、测试和版本控制与上市前申请中审查的软件开发和测试同等重要。我们认为大多数实地发生的与软件相关器械问题，包括与软件相关的器械召回，发生于运行的软件于上市前审查后进行修订的器械中。在某些情况下，一些不需要FDA审查的修订与不良事件和召回有关。Ⅻ我们认为这表明需要对软件修订进行仔细控制。

**血站计算机软件**

在血站计算机软件上市前申请中，贵公司应当提交将要提供给用户的用户手册完整副本，包括但不限于所有局限性的描述。另外，如果在“用户手册”中没有解决显著异常或软件缺陷，贵公司应当提交用于描述所有用户手册没有解决的问题以及适当补救措施的文件，这些文件将会提供给用户。

**来源不明的软件（SOUP）**

软件器械中部分或所有软件都可能是申请者从第三方获取的。这些软件的文档类型和质量存在着很大差别。难以获取足够文档的软件被称为来源不明的软件，或“SOUP”。

对于SOUP，贵公司可能很难按照本指南中所规定的方式获取、生成或重建适合的设计文档。因此，我们建议贵公司解释软件的来源以及软件文档的情况。另外，贵公司的危害分析应当要包括与SOUP文档缺失或不完整以及缺少之前测试文档有关的风险。另外，贵公司仍然有责任对器械进行足够的测试，并提供软件测试计划和结果的适当文档。

**防病毒软件**

随着医疗器械越来越多地进行互相连接，也越来越多地暴露在外界信息环境中，因此用于保护信息系统，包括软件器械，免受有害或恶意代码（“病毒”、“蠕虫”等）的软件应用越来越常见。与防病毒软件的安装和测试相关的问题超出了本文件讨论的范围。贵公司可以联系CDRH合规办公室获取关于本话题的更多信息。

**接口、网络和网络基础设施**

如上文所述，软件器械越来越多地进行互相连接，既有针对特定器械的特定数据交换的点对点接口，也有与局部或大范围网络以及互联网连接的接口。虽然数据交换和通讯设施如电话线，局域网以及宽带连接不会作为医疗器械接受监管，但与这些网络载体连接会影响软件器械的运行，有时会产生负面影响。例如一个与局域网连接的正常运行的软件器械会因为网络接口出现问题而停止运行。我们建议贵公司的软件设计考虑器械提供的接口的性能和可靠性，尤其是贵公司的危害分析和缓解措施将涉及到这些问题。

**组合产品**

一般来说，如果医疗器械部件满足软件器械的定义，本指南的建议将适用于组合产品的器械部件（例如药械和生物制品-器械的组合）。有关的更多信息，贵公司可以联系组合产品办公室或FDA主要负责审查贵公司组合产品的审查部门。

**参考文件**

1. 本文件结合了1998年5月29日发布的《FDA审查员和行业指南：对于含有软件的医疗器械的上市前申请内容的指南》以及1997年1月13日发布的《血站计算机软件上市前通告申请的审查员指南》的建议。
2. 《软件确认的一般原则》，http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html.
3. 《医疗器械中现成软件使用的指南》，http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/585.pdf。
4. 21 CFR 820.30 C部分—质量体系法规的设计控制。
5. ISO 14971-1；医疗器械—风险管理—第I部分：风险分析的应用。
6. AAMI SW68:2001；医疗器械软件—软件生命周期流程。
7. 参见“新510（k）范式—在上市前通告中证明实质等同性的替代方法—最终指南”，见于FDA网站http://www.fda.gov/cdrh/ode/parad510.html.
8. 更多信息请参考医疗器械建议《如何准备简化510（k）》，http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/3145.html，特别是章节“简化510（k）中要求的信息”。
9. 参见《认可标准符合性声明要求的内容（所有上市前通告[510(K)]申请筛查清单）》http://www.fda.gov/cdrh/ode/reqrecstand.html.
10. 参见《实质等同性测定的使用标准》，http://www.fda.gov/cdrh/ode/guidance/1131.html.
11. http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm.
12. 关于确定何种情况下软件的修订需要新上市前申请的信息，贵公司应当参考相关的FDA指南，如《决定何时提交器械变更的510（k）申请》。http://www.fda.gov/cdrh/ode/510kmod.html. 也见于21 CFR 807.81(a)(3)。

