

计算机软件确认

引子

2018 年是 ISO13485:2016 过渡期的最后一年，最近一段时间小编经常接到医疗器械厂商询问 ISO13485 换版事宜，在众多要求当中，厂商觉得最最最困惑的是条款 4.1.6，也就是关于在质量管理体系中使用到的计算机软件需要确认的要求。

典型的问题包括：

- 1, 到底哪些计算机软件需要确认？
- 2, 我们平时使用的 Office 软件需要确认吗？
- 3, 该如何去做确认？
- 4, 在标准中提到的在确认时应该要考虑软件使用的风险又该怎么理解？

今天小编就结合自己对标准的理解尝试着给大家回答这些问题。

回答第一和第二个问题

面对着这个新的要求，首先我们应该要搞清楚的是到底哪些计算机软件需要确认？要回答这个问题如果你光抱着 ISO13485:2016 版(或 YY/T0287-2017)看是不够的，因为对于这个问题标准里面并没有给出具体的信息。那么我们应该怎么办呢？可能很多人还不知道 ISO 为了帮助大家更加清楚地了解 ISO13485 的标准的的要求，还特别准备了一个 ISO13485 标准解读的指南文件 ([A practical guide ISO 13485:2016 Medical devices Advice from ISO/TC210](#))，这个指南文件非常重要，但是遗憾的是很多人可能并没有看见过这个文档，所以就造成了对于哪些计算机软件需要确认不是那么清楚的情况。

我们来看看指南文件里是怎么说的，指南文件中提到：

计算机软件可以用于质量管理体系的执行，监视，测量或分析。计算机软件可以用于产品的设计和开发、产品检测、生产、标识控制、产品发货、库存管控、文件管理、数据管理、投诉处理、设备的校验和维护、纠正或预防措施。

看完这里小编觉得各位脑袋里面肯定还是晕晕的。那咱们再接着往下看：

指南文件中还提到 4.1.6 的要求主要关注的是在质量管理体系中使用的独立软件(This section addresses software used in the QMS itself), 比如:

- *企业资源规划软件, 就是我们通常讲的 ERP 软件*
- *用于文件和记录管理的软件*
- *CAD 软件*
- *用于管理产品生命周期活动的软件*
- *项目管理的软件*
- *生产自动化/检验自动化信息管理软件(PLC)*
- *用于管理和记录以下事宜的软件包括: 客户投诉、不符合项、纠正或预防措施的软件*
- *用于管理和记录内审相关信息的软件*
- *用于管理由于外审引起的相关活动的软件*
- *用于测量设备校验管理的软件*
- *用于管理设备维护活动的软件*
- *用于质量管理体系相关数据分析的软件*

指南文件也提到了以下软件通常不需要满足条款 4.1.6 的要求:

- *和体系要求符合性、产品要求符合性、产品法规要求符合性无关的软件, 比如财务软件*

- 用于文档工作的软件, 不会影响产品质量, 性能或产品安全性的软件, 比如 Microsoft word

通过仔细阅读指南文件的内容我们发现仪器设备自带的软件(比如环氧乙烷灭菌柜上带的软件)是不在该条款要求的范围内的, 因为该条款关注的是软件本身。另外一点, 你在判断具体软件需不需要满足该条款的要求应该要紧紧把握软件是否和体系符合性, 产品要求符合性, 法规要求符合性相关。如果相关, 你的软件很有可能需要满足该条款的要求。

回答第三和第四个问题

明确某软件需要确认之后, 接下来要考虑的就是如果去做软件确认的问题了。

如何去做确认? 首先我们应该考虑的是确认的目的是什么。小编在很多场合说过, “确认”可以用一句话很清晰地把“确认”的目的说出来, 这句话就是: **Did you do the right thing?** 你是否做了正确的事? 套用一下这句话, 其实软件确认的目的就是: **Did the software do**

theright thing? 软件是否做了正确的事？也就说确认的目的就是确认软件是否能实现你希望它实现的功能。

在做软件确认的工作中，还应该特别注意的一点是你要考虑该软件使用的风险？你在准备确认方案的时候，要把这些风险考虑进去。

我们以 ERP 软件为例，ERP 软件的好处我这里就不说了，就像硬币有两面一样，ERP 软件也有风险。举例两个大家公认的风险：1. ERP 与企业其它软件整合不好的风险；2. 数据的转换和分析的风险(如果你之前有用其它数据库，就需要把其他数据库里面的数据格式转换成 ERP 可以识别的格式)。

考虑到这两个风险，你在设计确认方案的时候，就要设计<1.ERP 和其它软件整合的情景；2.ERP 数据转换的情景>，看这个 ERP 软件是否可以处理好这两个问题。这个就是在确认工作中要考虑软件使用的风险。

在这里，小编告诉大家的是软件确认的框架要求，如果大家想要了解具体该怎么做，在指南文件里面有提到一个标准 ([ISO/TR 80002-2 Medical device software-Part 2: Validation of software for medical device quality systems](#))，大家可以去参考，也可以去查看相关文献。

后记

在各种标准中，像计算机软件确认这样不是十分明确的要求很多，小编给的建议就是当你觉得疑惑的时候，千万不要马上去开展相关工作，一定要先想办法释惑，把情况先弄清楚，千万不要想当然。

参考资料

1, *EN ISO13485:2016 Medical devices-Qualitymanagement systems-requirements for regulatory purposes*

2, *A practical guide ISO 13485:2016 Medicaldevices Advice from ISO/TC210*

3, *ISO/TR 80002-2 Medical devicesoftware-Part 2: Validation of software for medical device quality systems*



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