

## 附件 2:

### YY/T 0664—20XX《医疗器械软件 软件生存周期过程》 行业标准编制说明

#### 一、 工作简况

##### 1. 任务来源

根据食药监办械管[2017]94 号文，由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会（SAC/TC 221）负责归口修订《医疗器械软件 软件生存周期过程》行业标准（项目号：G2019092-HG）。

##### 2. 起草单位

##### 3. 起草人

##### 4. 主要工作过程

我技委会已完成 YY/T 0664—2008 idt IEC 62304:2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准转化，该标准于 2008 年 4 月 25 日发布，2009 年 6 月 1 日实施。

本标准属于重新起草法修改采用 IEC 62304: 2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》，本标准在 YY/T 0664—2008 基础上，纳入 IEC 62304:2006/Amd1:2015 修正案的内容，修订中 IEC 62304 部分术语及引用标准更新，我技委会充分考虑最新技术水平，更新了这些术语及与其相关的引用标准，并在附录 C 和其它标准的关系中，更新了相关内容。

2019 年 XX 月 XX 日我技委会将 YY/T 0664 标准的征求意见稿、编制说明、验证方案和意见反馈表发给医疗器械监管机构、SAC/TC221 的 65 名委员和 24 名新观察员，向各有关单位征求意见，同时通过标管中心医疗器械标准管理研究所网站和北京国医械华光认证有限公司网站向社会公开征求意见，征求意见的期限为 2 个月，截至 2019 年 XX 月 XX 日共收到反馈意见 XX 条，在讨论了各单位回复意见（见《YY/T 0664—20XX 医疗器械标准征求意见稿汇总处理表》采纳或部分采纳 XX 条意见）后形成了送审稿，2019 年 XX 月 XX 日将 YY/T 0664 标准送审稿、编制说明、验证总结报告（含企业验证报告）和医疗器械标准征求意见稿汇总处理表等发给医疗器械监管机构和 SAC/TC 221 各位委员、观察员，2019 年 XX 月 XX-XX 日在 XXXX 召开 SAC/TC 221 2019 年会暨 YY/T 0664 标准审定会（委员共 65 名，参会 XX 名），对 0664 标准送审稿进行会议审查。

#### 二、 标准编制原则和确定标准主要内容的论据

## 1. YY/T 0664—20XX 标准的部分引言内容

软件往往是医疗器械技术的一个组成部分。建立包含软件的医疗器械的安全性和有效性，要求有软件预期用途的知识，并要证实软件的使用在没有引起任何不可接受的风险的情况下实现预期目的。

本标准对医疗器械软件的安全设计和维护提供了一个生存周期过程框架，包括必要的活动和任务。本标准对每个生存周期过程规定了要求。每个生存周期过程由一组活动组成，多数活动又由一组任务组成。

作为主要的基础，这里设定医疗器械软件是在质量管理体系（见 4.1）和风险管理体系（见 4.2）之内开发和维护的。风险管理过程已在 YY/T0316 中得到很好地阐述。因此本标准简单地通过对 YY/T0316 的规范性引用利用了这个有利条件。对软件来说少量附加的风险管理要求是必要的，特别是在识别与危险（源）有关的软件影响因素方面。将这些要求加以汇总并纳入第七章作为软件风险管理过程。

在风险管理过程的危险（源）识别活动中确定软件是否为危险情况的促成因素。在确定软件是否是促成因素时，需要考虑可能由软件间接造成的危险情况（例如：通过提供可能导致给与不恰当治疗的误导性信息）。在风险管理过程的风险控制活动中做出使用软件来控制风险的决定。本标准要求的软件风险管理过程必须包含在按照 YY/T0316 建立的医疗器械风险管理过程之中。

软件开发过程由若干活动组成。因为现场的许多事故与医疗器械系统的服务或维护有关，包括不适当的软件更新和升级，软件维护过程被视为与软件开发过程一样重要。软件维护过程和软件开发过程很相似。

本标准对开发安全的医疗器械软件规定了两个必不可少的附加过程，即软件配置管理过程（见第 8 章）和软件问题解决过程（见第 9 章）。

对于本标准发布前的软件设计，本标准增加了处理遗留软件的要求，以帮助制造商符合标准进而满足法规要求。软件安全级别的变更包括对要求的说明和对软件安全级别的更新，以纳入基于风险的方法。

本标准不为制造商规定组织结构，或组织的哪一部分完成哪个过程、活动或任务。本标准只要求完成过程、活动或任务以确定符合本标准。

本标准并不指定要形成文档的名称、格式或明确的内容。本标准要求任务文档，但如何组合编排这些文档的决定留给标准的使用者。

本标准并不规定特定的生存周期模型。本标准的使用者负责为软件项目选择生存周期

模型，并将本标准中的过程、活动和任务映射在该模型上。

附录 A 为本标准各章提供基本原理。附录 B 为本标准各条款提供指南。

## 2. 标准编制原则

根据GB/T 1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》和GB/T 20000.2—2009《标准化工作指南 第2部分：采用国际标准》的有关要求，确定本标准为重新起草法修订采用国际标准。在标准编写过程中，在目标及要求方面考虑到了“内容完整、表达清楚和准确、最新技术水平、为未来技术发展提供框架、能被未参加标准编制的专业人员所理解”。在统一性方面考虑到了“结构的统一和文体的统一”。同时考虑到了标准的协调性、适用性和规范性等。

## 3. 标准技术内容的说明

本标准为医疗器械软件规定了生存周期要求。在本标准中描述的一组过程、活动和任务，为医疗器械软件生存周期过程建立了共同的框架。

本标准适用于以下医疗器械软件的开发和维护：软件本身是医疗器械，或软件是最终医疗器械的嵌入部分或组成部分。

本标准描述了预期应用于软件的过程，该类软件可在处理器上执行或通过处理器上运行的其他软件（例如解释程序/翻译器）执行。

无论使用何种持久存储设备存储软件（例如：硬盘、光盘、永久内存或闪存），本标准均适用。

无论使用何种交付方法交付软件（例如：通过网络或电子邮件、光盘、闪存或可擦编程只读存储器（EEPROM）进行传输），本标准均适用。软件交付方法本身不视为医疗器械软件。

本标准不覆盖医疗器械的确认和最终发布，即使该医疗器械完全由软件组成。

在开发医疗器械时，本标准和其它适用的标准共同使用。本标准和其他相关标准之间的关系见附录 C 所示。

符合本标准意指按照软件安全级别，实施在本标准中确定的所有过程、活动和任务。

通过检查本标准所要求的所有文档（包括风险管理文档）和评定软件安全级别所要求的过程、活动和任务来确定符合性。

本标准内容分为引言、正文和附录三部分。

引言部分未分章节，正文共 9 章：

1 范围、2 规范性引用文件、3 术语和定义、4 总要求、5 软件开发过程、6 软件维护过程、7 软件风险管理过程、8 软件配置管理过程、9 软件问题解决过程。

附录四个，均为资料性附录。

附录 A（资料性附录）本标准要求的基本原理

附录 B（资料性附录）关于本标准条款的指南

附录 C（资料性附录）与其他标准的关系

附录 D（资料性附录）实施

#### 4. 标准修订内容的说明

本标准使用重新起草法修改采用 IEC 62304: 2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》（英文版）。标准与 IEC 62304: 2015 相比较存在技术差异。主要技术差异如下：

——标准中引用到的国际标准有对应的国家标准或行业标准，原则上替换为相应的国家或行业标准号，但替换后的标准不能满足技术要求时，则保留国际标准号；

——对于标准中引用到的国际标准已更新且我国已转化为国家标准或行业标准的情况，本标准做了具有技术差异的调整，调整情况集中反映在第3章“术语和定义”及“附录C与其他标准的关系”中，具体调整如下：

- 用等同采用国际标准的GB/T 19000—2016代替ISO 9000:2005（见第3章）；
- 用等同采用国际标准的YY/T 0287—2017代替ISO 13485:2003（见第3章和表C.1）；
- 用等同采用国际标准YY/T 0316—2016代替ISO 14971:2007（见第3章和表C.2）

——修改术语“医疗器械（3.10）”的定义为我国法规中“医疗器械”定义；

——修改术语“制造商（3.11）”的定义；

——修改术语“过程（3.14）”、“验证（3.32）”的定义；

——修改术语“回归测试（3.15）”的定义；

——将术语“损害”修改为“伤害（3.8）”，并修改了定义；

——将术语“安全保密性”修改为“信息安全（3.22）”，并修改了定义；

——修改附录C中，表C.1和表C.2；

——删除了引言关于修订案1的说明；

——删除术语索引。

本标准与 IEC 62304:2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》相比存在的技术差异，这些技术差异所涉及的条款已通过在其外侧页面空白位置的垂直单线（|）进行了标示。

本标准代替 YY/T 0664—2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》，与 YY/T 0664—2008 相比，本标准还做了下列编辑性修改：

——纳入国际标准修订案 IEC 62304:2006/Amd1:2015 的内容，修正内容包括：

- 删除了术语“软件产品”；
- 增加术语：“遗留软件”、“发布”、“危险情况”、“剩余风险”、“风险估计”、“风险评价”；
- 修改软件安全分级要求（见 4.3）；
- 增加图 3 赋予软件安全级别（见 4.3）；
- 增加对遗留软件的要求（见 4.4）；
- 增加对识别和避免常见软件缺陷的要求（见 5.1.12）；
- 修改对验证软件集成的要求（见 5.6.2）；
- 修改对评价软件系统测试的要求（见 5.7.4）；
- 修改软件系统测试记录的内容（见 5.7.5）；
- 修改条款适用的软件安全级别（见 5.7.2、5.7.3、5.8.7、5.8.8）；
- 删除将事件序列形成文档的要求（见原标准 7.1.5）
- 删除将任何新事件序列形成文档的要求（见 7.3.2）
- 修改编制问题报告的要求（见 9.1）；

——将术语“更改要求”修改为“变更请求”；

——将术语“危害”修改为“危险（源）”；

——将术语“发行”修改为“发布”；

——将术语“安全性”修改为“安全”；

——将术语“严重伤害”修改为“严重损伤”；

——由于翻译对部分内容进行的修改。

### 三、主要实验（或验证）的分析、综述报告、技术经济论证、预期的经济效果

本标准和管理标准，预期不作为强制性标准，不涉及具体的产品及指标制定，所以不需要指标性的验证。

按照《关于全面执行〈医疗器械标准验证工作规范（试行）〉的通知》（国械标管[2014]55号文）的要求，在工作组会议上充分讨论了各条款所需验证的必要性和可行性；针对标准第4章至第9章管理要求的合理性和可行性确定了验证方案，在起草过程中由 XXXX 等单位针对自己的产品进行相关验证。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的程度，以及与国际、国外同类标准水平的对比情况，或与测试的国外样品、样机的有关数据对比情况

本标准属于重新起草法修改采用 IEC 62304:2006+IEC 62304:2006/Amd1:2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》，本标准在 YY/T 0664—2008 基础上，纳入 IEC 62304:2006/Amd1:2015 修改单的内容，修订中 IEC 62304 部分术语及相应的引用标准更新，我技委会充分考虑最新技术水平，更新了这些术语及与其相关的引用标准，并在附录 C 和其它标准的关系中，更新了相关内容。

本标准涉及的国际标准与现行国家或行业标准对应表，见附表1

## 五、与有关的现行法律、法规和强制性国家标准的关系

本标准与这些现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。

## 六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

## 七、行业标准作为强制性行业标准或推荐性行业标准的建议

建议作为推荐性行业标准。

## 八、贯彻行业标准的要求和措施建议（包括组织措施、技术措施、过渡办法等内容）

**组织措施：**SAC/TC221 的承担单位为中国食品药品检定研究院和北京国医械华光认证有限公司。本标准一经发布，我技委会将依托承担单位举办新版 YY/T0664 的培训，并在承担单位网站、《认证通讯》、相关刊物以及各种会议上进行标准宣贯，积极组织医疗器械生产企业、经营企业、医疗机构和相关机构参与培训。

**建议医疗器械监管机构在贯彻实施法规要求如《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》的同时，在医疗器械产业界推行新版 YY/T0664 标准，通过宣贯本标准进一步促进医疗器械法规落实，促进医疗器械组织提高医疗器械软件的有效性，充分发挥标准对医疗器械监管的技术支撑作用和对医疗器械组织可持续发展的引领作用。充分发挥监管及机构、第三方认证机构、检测机构等相关方的作用，促进标准的贯彻实施。**

**技术措施：**华光认证在 2017 年已对企业进行 YY/T 0664—2008 标准的培训，培训中对比了 IEC62304:2006/amd1:2015 修正案的内容。后续将在案例总结、课件更新等方面做出具体安排。结合我国医疗器械软件发展的实际，深入研究标准应用，解决标准应用中的问题，不断提高标准的适用性。

**过渡办法：**YY/T0664—2008 标准实施至今已经十余年，本次修订增加 IEC62304:2006/amd1:2015 修正案，而且我国即将出台的《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》已纳入增加的内容，标准的贯彻实施有利于促进法规的落实。本标准申报为推荐性标准，实施后不会给医疗器械组织带来问题。综合考虑出版等因素，建议本标准自发布之

日起 6 个月开始实施。

## 九、废止现行有关标准的建议

本标准代替 YY/T 0664-2008。

## 十、其他需要说明的事项。

无。

2019 年 4 月 8 日

起草工作组

附表:

国际标准与现行国家或行业标准对应表

序号	国际标准号	对应国内标准号
1.	IEC 60601-1:2005 IEC 60601-1:2005/Amd1:2012	GB 9706.1—20XX(IEC 60601-1:2012, MOD) (已报批)
2.	ISO 14971:2007 ISO 14971:2019	YY/T 0316—2016 (ISO 14971:2007, IDT)
3.	IEC 12207:2008 IEC 12207:2017	GB/T 8566—2007 (IEC 12207:1995, MOD)
4.	ISO 13485:2003 ISO 13485:2017	YY/T 0287-2017(ISO 13485:2016, IDT)
5.	ISO 9000:2015	GB/T 19000—2016(ISO 9000:2015, IDT)
6.	IEC 61010-1:2010 IEC 61010-1:2010/AMD1:2016	GB 4793.1—2007(IEC 61010-1:2001, IDT)
7.	ISO/IEC Guide 51:2014	GB/T20002.4-2015(ISO/IEC Guide 51:2014, MOD)
8.	ISO/IEC 90003:2004 ISO/IEC 90003:2014 ISO/IEC 90003:2018	GB/T 19003-2008(ISO/IEC 90003:2004, IDT)
9.	IEC 61508.3:2010	GB/T 20438.3-2017(IEC 61508.3:2010, IDT)
10.	ISO/IEC 14764:1999 ISO/IEC 14764:2006	GB/T 20157—2006 (ISO/IEC 14764:1999, IDT)
11.	IEEE 610.12:1990	/
12.	IEC 82304-1:2016	/
13.	IEC 62366: 2007 IEC 62366.1:2015	1474-2016 (IEC 62366: 2007, IDT)



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