



国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心
CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

医疗器械生产质量管理规范 独立软件附录解读

国家药监局器审中心 彭亮
2019.8 北京

- 软件监管背景
- 软件工程基础
- 独立软件附录



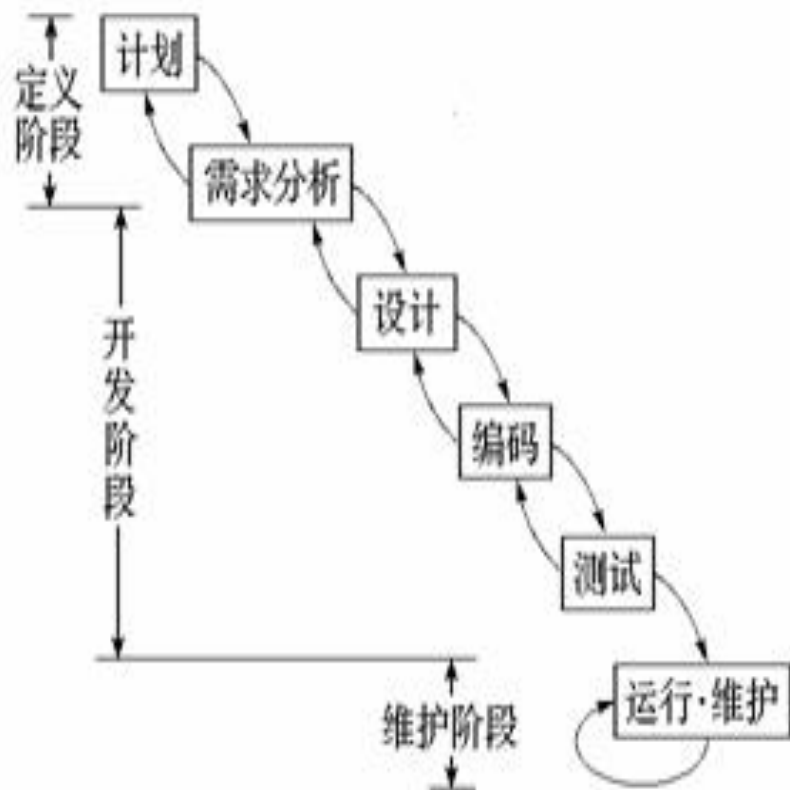
时间范围	召回总数	软件召回数量	软件召回比重	召回同比增长	软件召回同比增长
1983-1991	2792	165	5.9%	—	—
1992-1998	3140	242	7.7%	12.5%	46.7%
1999-2005*	3771	425	11.3%	20.1%	75.6%
2005-2011	5792	1122	19.4%	53.6%	164%

注：*含有软件医疗器械的召回33.7%与软件有关

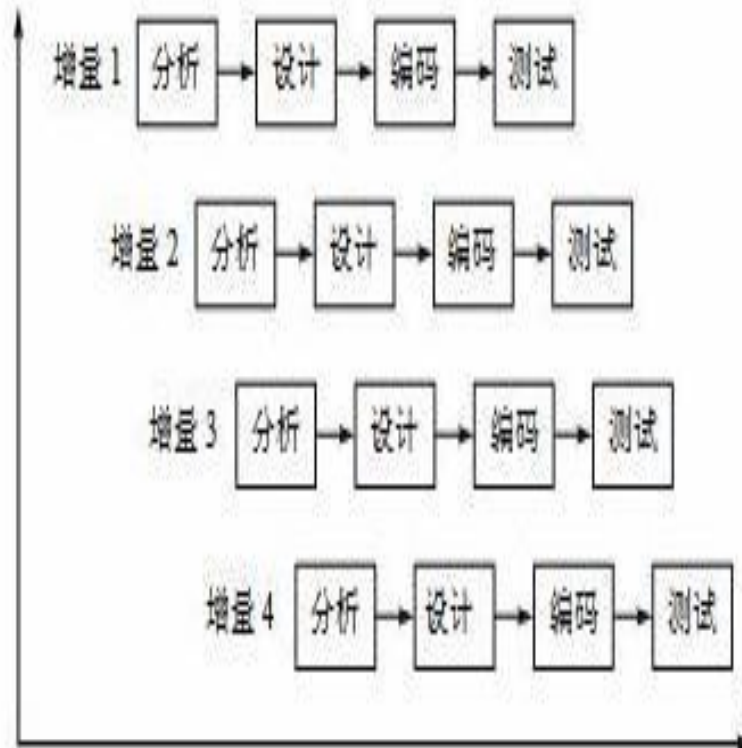
类别	1983-1991	1992-1998	1999-2005	2005-2011
放射类	19%	34%	33%	49%
IVD类	18%	24%	35%	19%
心脏类	23%	19%	8%	13%
其它类	10%	5%	9%	8%
通用类	11%	10%	13%	7%
呼麻类	14%	8%	1%	3%
手术类	5%	0%	1%	1%

- 软件应用广泛，作用日趋重要，但质量问题突出
- 软件具有特殊性
 - 软件没有物理实体，人为因素影响无处不在，测试不能穷尽所有情形
 - 软件更新迅速频繁，轻微更新可能导致严重后果，而且存在退化问题
 - 现有已知方法不能保证全部软件**100%**的安全性
- 软件质控原则
 - 尽早质控、重点质控、全程质控
 - 风险管理、质量管理和软件工程相结合

- 定义
 - 软件产品从概念定义至停止使用的时间周期
- 典型阶段
 - 包括：软件开发策划、软件需求分析、软件设计、软件编码、软件测试、软件发布、软件部署、软件维护、软件停运

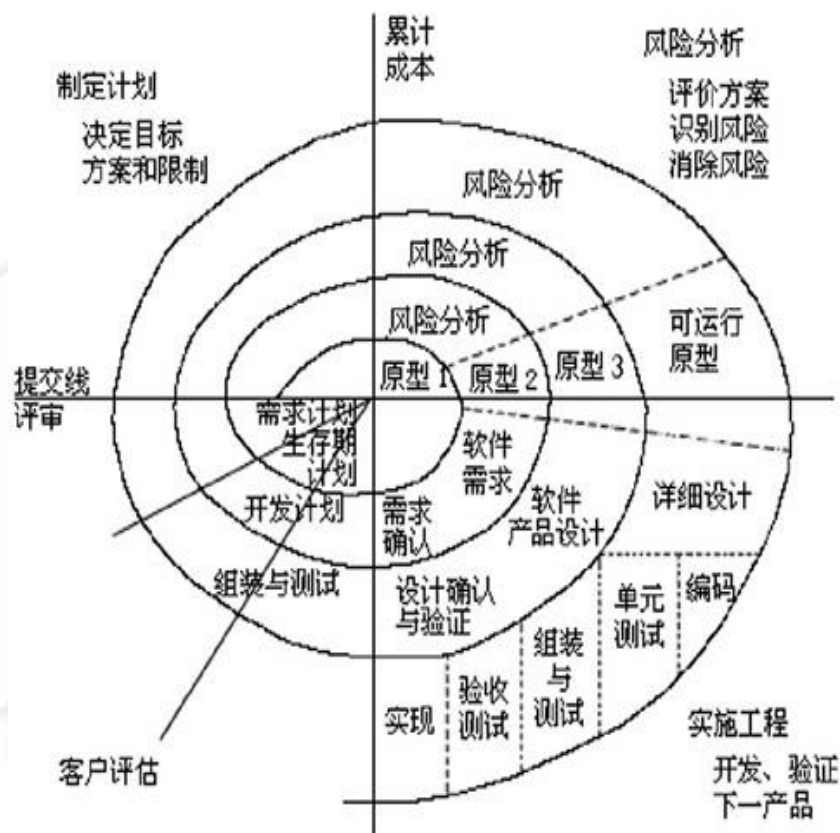


瀑布模型

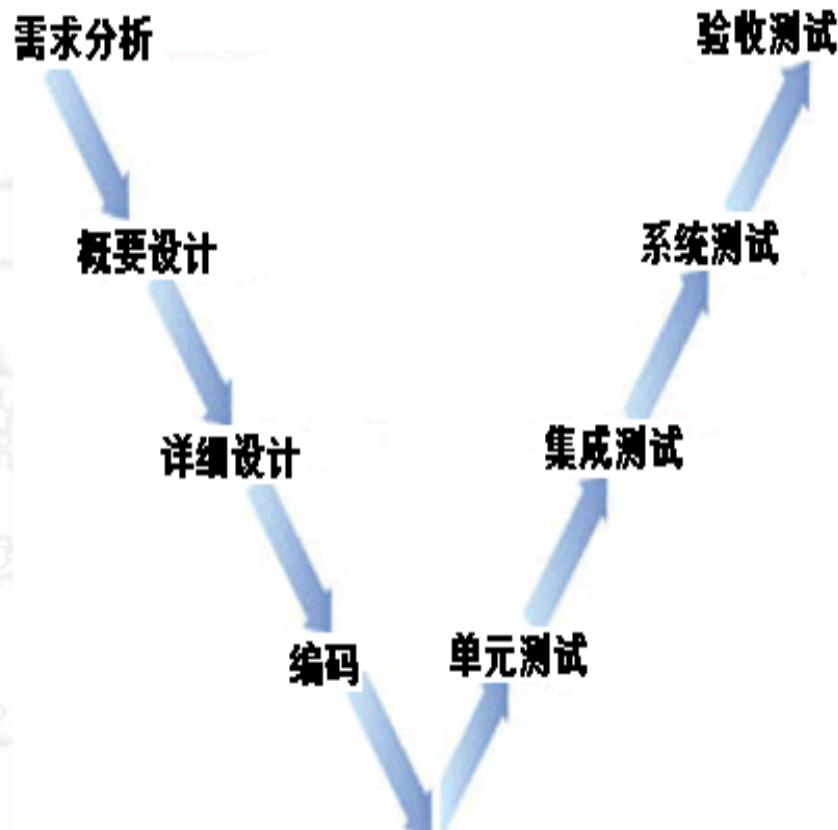


增量模型

软件生存周期模型



螺旋模型



V模型

- 过程—活动—任务
- 基本过程
 - 软件开发：开发策划、需求分析、设计、编码、测试
 - 软件维护：软件更新/软件变更
 - 风险管理：基于损害严重度分析，保证软件已知剩余缺陷风险均可接受
 - 配置管理：识别配置项，控制变更
 - 缺陷管理：软件缺陷修复属于设计变更

- 概述

- 软件本身不是危害，但会引发危害处境
- 软件风险管理通常基于损害严重度实施
- 软件失效表现为随机性，但实为系统性
- 软件组件孤立进行风险管理是不合适的
- 风险管理应贯穿于软件生存周期全过程
- 软件确认应保证软件已知剩余缺陷风险均可接受

- 常用方法

- 故障树分析（FTA）
- 失效模式和效应分析（FMEA）

- 定义

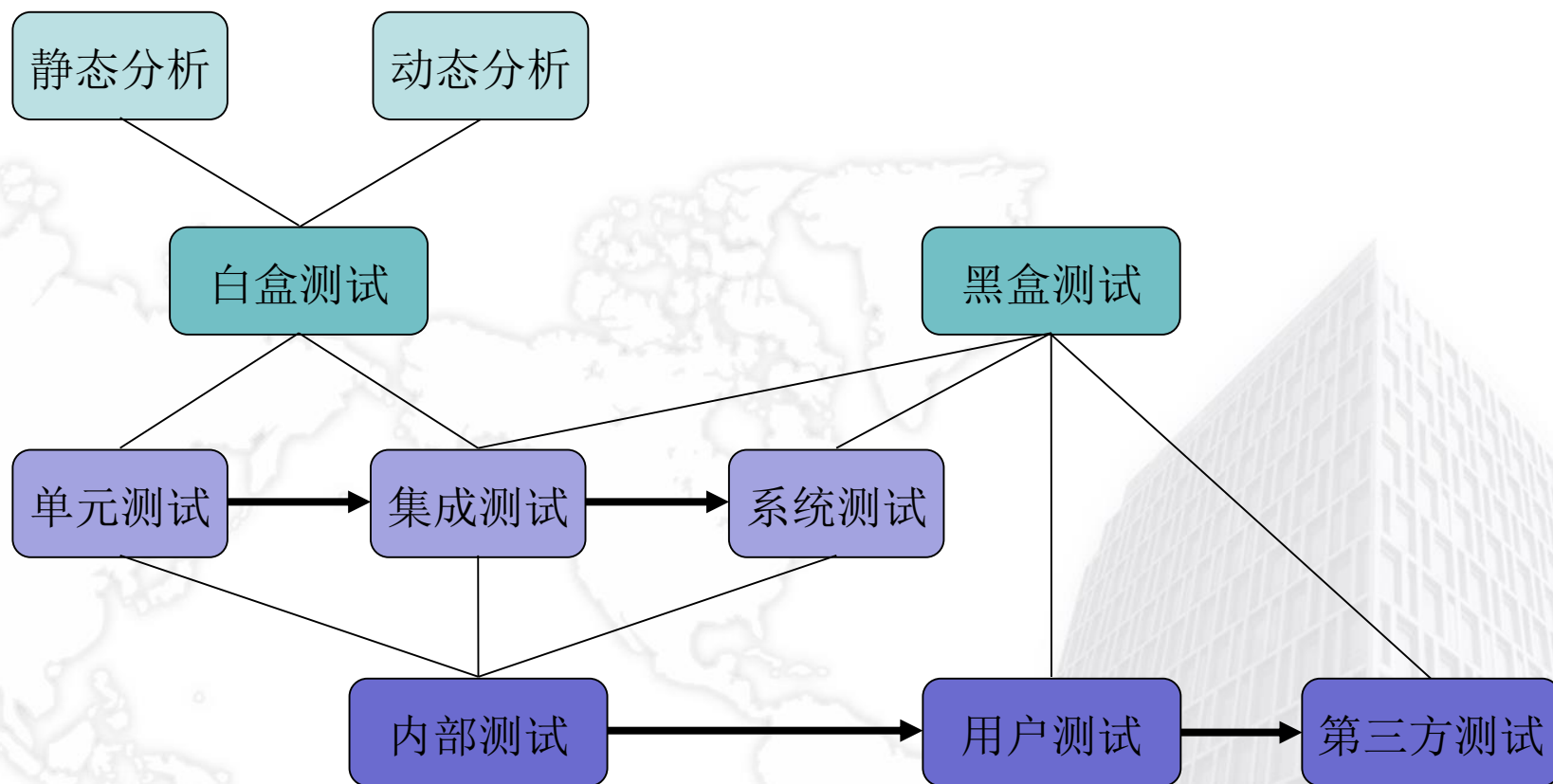
- 追踪软件需求、软件设计、源代码、软件测试、软件风险管理之间的关系，分析已识别关系的正确性、一致性、完整性和准确性

- 活动

- 需求分析：软件需求—风险管理、软件需求—产品需求
- 设计：软件设计—软件需求
- 编码：源代码—软件设计、源代码—测试用例
- 验证测试：各级测试用例—软件设计、系统测试—软件需求、系统测试—风险管理
- 确认测试：用户测试—用户需求、用户测试—风险管理

可追溯性分析报告示例

需求ID	设计ID	测试ID	风险管理ID
RS1	DS1	ST1	RM1
RS2	DS2	ST2	RM2
RS3	DS3	ST3	RM3
RS4			RM4
RS5			RM5
...	...	...	...



回归测试： 用于确定软件变更没有产生不良影响的测试

质量特性分类	质量特性分类测试内容	对应关系	传统分类测试内容
功能性	适合性方面		功能测试
	准确性方面		功能多余物测试
	互操作性方面		边界测试
	安全保密性方面		性能测试
	功能性依从方面		接口测试
可靠性	成熟性方面		安全性测试
	容错性方面		强度测试
	易恢复性方面		可靠性测试
	可靠性依从方面		恢复性测试
易用性	易理解性方面		人机交互界面测试
	易学性方面		余量测试
	易操作性方面		配置测试
	吸引力方面		安装性测试
	易用性依从方面		兼容性测试
效率	时间特性方面		
	资源利用方面		
	效率依从性方面		
维护性	易分析性方面		
	易改变性方面		
	稳定性方面		
	易测试性方面		
	维护性依从方面		
可移植性	适应性方面		
	易安装性方面		
	共存性方面		
	易替换性方面		
	可移植性依从方面		

- 定义
 - 通过提供客观证据认定软件开发、软件维护某一阶段的输出满足输入要求
- 软件验证活动
 - 源代码审核
 - 静态分析、动态分析
 - 白盒测试、黑盒测试
 - 单元测试、集成测试、**系统测试**
 - 评审

- 定义
 - 通过提供客观证据认定软件满足用户需求和预期目的
- 软件确认活动
 - 软件验证活动
 - 软件可追溯性分析
 - 用户测试
 - 临床评价
 - 评审

- 文档化的软件需求规范是软件确认基线
- 软件测试的能力是有限的，却是必须的
- 软件确认需要时间和精力，应尽早准备
- 软件确认应在软件生存周期过程中进行
- 软件确认需要通过计划来定义和控制
- 软件确认通过一系列工作程序实现
- 软件变更均应进行确认分析并回归测试
- 确认范围取决于软件复杂度和风险水平
- 确认应坚持“评审独立性”原则
- 制造商可选择确认活动，但付最终责任

- 适用范围
 - 适用于独立软件，软件组件参照执行
 - 涵盖网络安全、现成软件
- 核心文献
 - IMDRF/SaMD/N23、FDA软件确认指南
 - IEC 62304/82304-1、ISO 90003
- 实施要求
 - GMP规范 + 独立软件附录，2020.7.1正式实施
 - 配套现场检查指导原则正在制定

- 范围和原则（2）
- 特殊要求（32）
 - 人员（3）、设备（2）、设计开发（17）、采购（3）
生产管理（2）、质量控制（1）、销售和售后服务（2）
不良事件监测、分析和改进（2）
- 术语（13）
- 附则（2）

- 软件开发、测试、维护人员应当具备与岗位职责要求相适宜的专业知识、实践经验和工作能力
- 黑盒测试应当保证同一软件项的开发人员和测试人员不得互相兼任
- 用户测试人员应当具备适宜的软件产品使用经验，或经过培训具备适宜的软件产品使用技能

- 应当在软件生存周期过程持续提供充分、适宜、有效的软件开发和测试环境，包括软硬件设备、开发测试工具、网络等资源以及病毒防护、数据备份与恢复等保证措施
- 软件开发和测试环境维护应当形成文件，确定软件开发和测试环境定期验证、更新升级、病毒防护等活动要求，保持相关记录



- 应当结合软件生存周期模型特点建立软件生存周期过程控制程序并形成文件，确定软件开发策划、软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、软件更新、风险管理、缺陷管理、**可追溯性分析**、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、软件发布、软件部署、软件停运等活动要求
- 软件生存周期过程质量保证活动要求应当与软件安全性级别相适宜
- 软件安全性级别仅可通过**外部风险控制措施**降低级别
- 软件版本变更应当符合软件版本命名规则的要求，软件版本变更应当与软件更新情况相匹配

- 现成软件采购应当形成文件，根据现成软件的类型、使用方式、对产品质量影响程度，确定分类管理、质量控制、供应商审核等活动要求
- 应当与供应商签订外包软件质量协议，明确外包软件需求分析、交付形式、验收方式与准则、设计开发文件交付、知识产权归属、维护等要求以及双方质量责任承担要求
- 云计算服务协议应当明确网络安全保证、患者数据与隐私保护等责任承担要求

- 软件发布应当形成文件，确定软件产品文件创建、软件产品与文件归档备份、软件版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要求，保证软件发布的可重复性
- 物理交付方式应当确定软件产品复制、许可授权以及存储媒介包装、标记、防护等要求，网络交付方式应当确定软件产品标记、许可授权、网络安全保证等要求

- 软件产品放行应当形成文件，确定软件版本识别、安装卸载测试、产品完整性检查、放行批准等活动要求，保持相关记录

- 软件部署应当形成文件，确定交付、安装、设置、配置、用户培训等活动要求，保持相关记录
- **软件停运**应当形成文件，确定停运后续用户服务、数据迁移、患者数据与隐私保护、用户告知等活动要求，保持相关记录

- 数据分析控制程序应当涵盖软件缺陷、网络安全事件要求
- **网络安全事件应急响应**应当形成文件，确定网络安全事件风险管理、应急响应措施验证、用户告知、召回等活动要求，保持相关记录

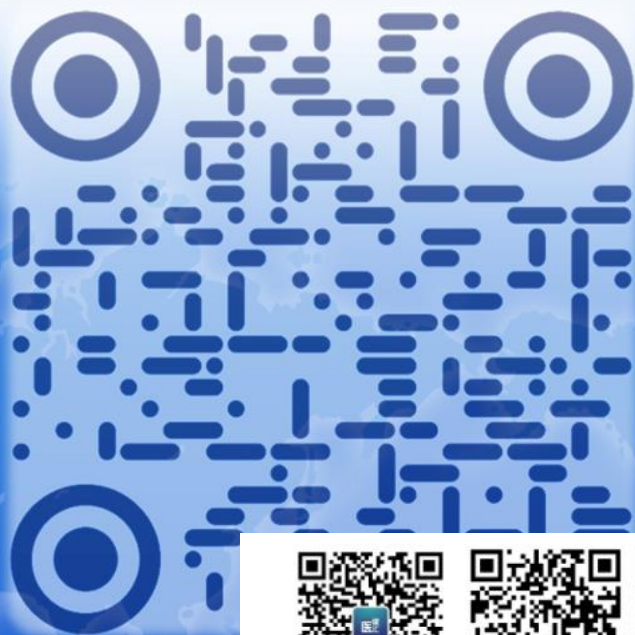


MDE

国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心

CENTER FOR MEDICAL DEVICE EVALUATION, NMPA

中国器审



谢谢!

WWW.CMDE.ORG.CN



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