指导性医疗器械国家标准计划项目建议书

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  （中文） | 医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认 | | | | | | | | | | | | |
| 项目名称  （英文） | Medical device software -Part 2：Validation of software for Medical device quality systems | | | | | | | | | | | | |
| 起草单位 | 北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院 | | 技委会或归口单位国内代号及名称 | | | | | | SAC/TC221全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会 | | | | |
| 制定或修订 | 制定 | | 被修订标准编号 | | | | | | / | | | | |
| 拟采用国际标准名称（中文） | 医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认 | | | | | | | | | | | | |
| 拟采用国际标准名称（英文） | Medical device software -Part 2：Validation of software for Medical device quality systems | | | | | | | | | | | | |
| 国际标准号 | ISO/TR 80002-2:2017 | | ICS分类号 | | | | 11.040.01；35.240.80 | | | | | | |
| 标准类别（注1） | 管理标准 | | 一致性程度标识 | | | | IDT | | | | | | |
| 计划起始时间 | 2019年1月 | | 计划完成时间 | | | | 2020年10月 | | | | | | |
| 目的、意义 | 本指导性技术文件旨在为实施YY/T 0287-2017 IDT ISO 13485：2016 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》标准广大医疗器械组织提出了对医疗器械质量管理体系所用的过程软件进行确认要求，规定了用于质量管理体系的软件、生产和服务提供的软件、监视和测量要求的软件的基于风险的确认方法，以满足ISO 13485:2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6的软件运行的要求，以确保质量管理体系的有效性。同时，有助于医疗器械组织、监管部门、认证机构、检测机构等理解和应用ISO 13485：2016标准的4.1.6、7.5.6和7.6中所包含的软件确认要求。 | | | | | | | | | | | | |
| 范围和主要技术内容 | 本指导性技术文件适用于设备设计、测试、组件验收、制造、标签粘贴、包装、分发以及投诉处理中所使用的任何软件，或ISO 13485中所描述的某种医疗器械质量体系的任何其他方面的自动化。 适用于：质量管理体系中所使用的软件；生产和服务提供过程中所使用的软件；和用于要求监测和测量的软件。不适用于：作为医疗器械组件、部件或附件的软件，或本身为医疗器械的软件。 本指导性技术文件是汇集医疗器械行业专业人员经验形成，进行相关软件的确认，建立可供审核的文件。在每种情况下识别了一套活动（即来自工具箱的工具），依据软件的预期用途进行确认以提供软件能力的一定水平的置信度。本标准与YY/T 0287 2017 IDT ISO13485：2016标准配套使用。 主要技术内容：1 范围 2 规范性应用文件 3 术语和定义4 软件验证探讨 5软件验证与批判性思维 6文档 7前提过程 | | | | | | | | | | | | |
| 主要强制的内容和强制的理由 | 本指导性技术文件，不涉及强制性的内容。 | | | | | | | | | | | | |
| 与有关法律、法规和强制性标准的关系 | 本指导性技术文件与有关的现行法律、法规和强制性国家标准无冲突。 | | | | | | | | | | | | |
| 标准所涉及的产品清单 | 本指导性技术文件为通用管理类标准，不涉及具体产品。 | | | | | | | | | | | | |
| 国内外有关情况及发展趋势 | ISO/TR 80002系列标准包含以下三个部分:   1. IEC/TR 80002-1:2009《医疗器械软件 第1部分：ISO 14971应用于医疗器械软件的指南》(我技委会已等同转化为YY/T 1406.1-2016 《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南》 2. IEC/TR 80002-2：2017《医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认》(我技委会拟等同采用国际标准转化立项为国家标准化指导性技术文件GB/Z XXXX.2?20XX 《医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认》 3. IEC/TR 80002-3:2014《医疗器械软件 第3部分：软件生存周期过程（YY/T 0664）的过程参考模型》(我技委会拟修改采用国际标准立国家标准化指导性技术文件GB/Z XXXX.3-20XX《医疗器械软件 第3部分：软件生存周期过程（YY/T 0664）的过程参考模型》；   YY/T 0287-2017 《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》已等同采用ISO13485:2016,为医疗器械推荐性行业标准，鉴于该标准通用性强、涉及面广，与医疗器械产业的健康发展紧密相关；标准与特定医疗器械产品安全标准紧密相关。我技委会拟于2019年申请立项为推荐性国家标准。 | | | | | | | | | | | | |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | 本标准使用翻译法等同采用ISO/TR 80002-2:2017 《医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认》。 | | | | | | | | | | | | |
| 拟开展的主要工作（注2） | 调查、收集ISO/TC 210 编写的ISO13485:2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》有关软件确认相关的资料,标准验证、标准草案及编写说明的编写等项工作。 | | | | | | | | | | | | |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | 标准草案；YY/T 0287?2017 idt ISO 13485：2016《医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求》 实施过程中软件确认相关的经验；ISO/TC 210 对ISO 13485:2016有关4.1.6、7.5.6、7.6条款的研究资料； | | | | | | | | | | | | |
| 合作单位与任务分工 | / | | | | | | | | | | | | |
| 项目预算 | 见《标准预算立项表》 | | | | | | | | | | | | |
| 工作进度（注明时间） | 2019年1月--2020年10月 | | | | | | | | | | | | |
| 起草  审查 | 2019年1月-2019年10月  2020年8月 | | | 征求意见  报 批 | | 2019年11月初--2020年1月初  2020年10月 | | | | | | | |
| 备注 | 2018年8月7-9日，SAC/TC 221 2018年会暨YY/T 0595标准审定会上针对GB/T XXXX.2-20XX idt ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械软件 第2部分：医疗器械质量体系软件的确认》（制定）立项为国标标准化指导性技术文件的标准名称、适用范围、第一起草单位、标准性质等进行了审议并表决，SAC/TC 221 委员65名（实到57名委员或委员委托代表），57票同意，0票反对，符合规范要求。表决结论为该标准预立项通过。 | | | | | | | | | | | | |
|  |  |  |  |  |  | | |  | |  |  |  |  | |

注 1：“标准类别”分为产品、基础、方法、管理、安全、其他。

注2：“拟开展的主要工作”应包括调查、收集文献资料、试验、测试、方法标准验证、样品标准研制与定值、标准及编制说明的编写等项工作。

注 3：无标准草案或技术大纲的计划项目原则上不予批准。