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3部分 软件生存周期过程（YY/T 0664）的过程参考模型  |
| 项目名称（英文） | Medical device software Part3: Process reference model of medical device software life cycle processes(IEC 62304)   |
| 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3部分 软件生存周期过程（YY/T 0664）的过程参考模型 |
| 拟采用国际标准名称（英文） | Medical device software Part3: Process reference model of medical device software life cycle processes(IEC 62304)  |
| 国际标准号 | IEC/TR 80002-3:2014 | 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 | MOD   |
| 计划起始时间 | 2019年1月  | 计划完成时间 | 2020年10月 |
| 目的、意义  |  本指导性技术文件提供了支持医疗器械软件安全设计和维护的生存周期过程框架，称为过程参考模型（PRM），目的是使医疗器械软件开发者能够在开发的医疗器械软件中兼容YY/T 0664的安全等级范围。过程参考模型也能够作为不同过程评估模型和方法的通用基础，确保评定的结果可使用通用的文本报告。同时，审查医疗器械软件过程的评定人员可利用过程参考模型为YY/T 0664过程输出提供审核检查清单和报告。  |
| 范围和主要技术内容 | 本指导性技术文件描述了医疗器械软件开发的过程参考模型，仅限于YY/T 0664—20XX MOD IEC 62304：2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》中描述的软件生存周期过程，是YY/T 0664—20XX和ISO/IEC 12207：2008《系统和软件工程 软件生存周期过程》两标准要求相结合的结果。 本指导性技术文件不涉及：——现有相关标准覆盖到的领域； ——FDA指南文件；或 ——软件开发工具。 本指导性技术文件不宜作为监督检查或认证评定活动的依据。 主要技术内容包括：1 范围 2 规范性引用 3 术语和定义 4 医疗器械软件生命周期过程。  |
| 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 | 本本指导性技术文件，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项为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》

目前行业标准YY/T 0664?20XX MOD IEC 62304:2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》已立项2019年医疗器械推荐性行业标准。该标准将在YY/T 0664—2008标准基础上融入IEC 62304/Amd1:2015修正案的内容。  |
| 制定标准拟采用的方法和技术依据 | 本指导性技术文件使用重新起草法修改采用IEC/TR 80002-3:2014 医疗器械软件 软件生存周期过程（IEC 62304）的过程参考模型.  |
| 拟开展的主要工作（注2） | 标准草案，调查、收集IEC 62304：2015《医疗器械软件 软件生存周期过程》相关的文献资料,标准验证，编写编制说明等项工作。  |
| 与标准制修订相关的工作基础条件 | 标准草案、YY/T 0664—20XX MOD IEC 62304:2015 《医疗器械软件 软件生存周期过程》标准 ，参考修订中的IEC 62304（第2版）  |
| 合作单位与任务分工 | /   |
| 项目预算 | 见项目预算表  |
| 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/Z XXXX.3—20XX MOD 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》（制定）国家标准化指导性技术文件预立项的标准名称、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。表决结论为该指导性技术文件预立项通过。 |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

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。