

《健康软件 第一部分：产品安全的通用要求》编制说明

一、工作简况

（一）任务来源

根据国标委发[2021]41号国家标准化管理委员会关于下达《2021年第四批推荐性国家标准计划及相关标准外文版计划的通知》有关要求，全国医用电器标准化技术委员会（SAC/TC10）归口并组织起草推荐性国家标准《健康软件 第一部分：产品安全的通用要求》（计划号：20214621-T-464），该项目于2022年1月下达，制定周期12个月。

（二）已开展的工作

起草阶段：

2022年2月，秘书处组织建立标准起草工作组群，制定标准制修订工作计划，布置各起草单位工作安排。由第一起草单位对立项草案进行初稿修改，4月初完成草案稿的制定、确认，将初步的草案征求起草工作组的意见。

2022年4月14日，起草工作组于线上通过腾讯会议召开第一次起草工作组会，对工作组内部征求意见逐条讨论，全文逐条核对，修改后形成征求意见稿初稿。

2022年5月27日，起草工作组于线上通过腾讯会议召开第二次起草工作组会，对工作组内部征求意见稿初稿的遗留问题讨论修改后形成征求意见稿，以及编制说明的编制。另，起草组对标准的验证方案展开了讨论，考虑到本标准是对健康软件产品安全于整个生存周期各个阶段的活动提出的通用要求，这些活动将由检查文件的方式予以验证。

征求意见阶段：2022年6月10至8月12日，在国家标准化管理委员会网站、医疗器械标准管理中心网站和上海市医疗器械检验研究院网站，公开征集反馈意见和建议。

（三）后续工作计划

验证阶段：2022年5月至8月，根据验证方案对标准内容展开验证工作。

意见处理阶段：预计8月下旬，起草组对征集的反馈意见进行梳理。

审查阶段：预计2022年10月中旬，SAC/TC10召开线上标准审查会议，将由全体与会委员对标准送审稿进行全面的审查。

报批阶段：预计2022年11月上旬，起草组将报批材料报送至秘书处。11月下旬，由秘书处整理报批材料上报至医疗器械标准管理中心，12月提交至国家标准委。

（四）主要参加的单位和工作组成员及所作的工作等

本标准由北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司、上海市医疗器械检验研究院、国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心、中国食品药品检定研究院、腾讯医疗健康(深圳)有限公司等单位共同起草。

所作的工作：北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司负责国际标准IEC 82304-1:2016的文字转化、文稿编制、技术内容讨论、国际相关标准动态最终以及会议意见的修改。上海市医疗器械检验研究院负责会议的组织、工作的推进、验证方案的编制、会议记录及标准技术内容的协调。国家药品监督管理局医疗器械技术审评中心从监管角度负责标准的技术内容、标准文本的表述、内容的适用性、协调性等方面。中国食品药品检定研究院、腾讯医疗健康(深圳)有限公司从所属领域对本标准的内容进行把关。

二、标准编制原则和确定标准主要内容

（一）标准编制的原则

本标准依据 GB/T1.1-2020 进行编写。

健康软件是指使用可测量的健康参数或临床专业知识观察和/或演示的有助于个人健康的软件。该产品设计用于在通用计算平台上运行，并打算在没有专用硬件的情况下投放市场，由其制造商用于管理、维护或改善个人健康或提供护理。一些健康软件可能导致危险情况，因此，要求对所有健康软件进行风险管理。对于可能导致危险情况的健康软件，需要进行风险控制，以防止伤害或降低发生伤害的可能性。

健康软件与医疗器械的界限很难区分清楚；这些软件的开发者，通常不是传统的医疗器械制造商。对这些产品的开发过程和安全要求，也应当有合适的标准进行“提前”限定。

本标准旨在对健康软件产品的安全性和网络安全提出要求，为健康软件产品未来的监管和责任识别提供指南。

从监管的角度，目前用于医疗器械软件方面的标准 YY/T0664（IEC 62304）只是一个软件生存周期过程标准，并不能覆盖健康软件产品（健康软件产品属于独立软件，独立软件定义参看《医疗器械软件注册技术审查指导原则》）的所有生存周期活动。

目前欧盟，FDA 与国内对独立产品 YY/T0664（IEC 62304）所不能覆盖的那部分注册要求并没有明确的参考标准，都是在各自指南或指导文件中分散提及。

虽然这些指南或指导文件可以对企业的产品注册提供帮助，但是对企业的独立软件产品开发所起作用有限。在这种情况下，本标准主要重点是对制造商的要求，它涵盖整个生命周期，包括健康软件产品的设计、开发、验证、安装、维护和处置。正是独立软件产品开发与监管可以参考的标准，它解决了 YY/T0664（IEC 62304）不能完全覆盖独立软件产品所有过程的问题。

（二）标准主要内容

本标准的技术内容全部来自 IEC 82304-1:2016。在编制本标准时，考虑到 SAC/TC10 相关标准内容的协调性即 ISO 81001-1 和 IEC 80001-1 的转化，以及与风险管理相关标准保持术语的一致性方面，起草组进行了统筹考量。

健康软件旨在专门用于管理，维持或改善个人健康或提供护理的软件，包括处理健康，健康管理，医疗保健资源管理的应用程序。

本标准适用于健康软件产品的安全和网络安全，主要规定了对健康软件产品制造商的要求。健康软件产品设计运行于通用计算平台，预期无需特定硬件即可上市。

本标准涵盖整个生存周期，包括健康软件产品的设计、开发、安装，确认，维护和处置。

本标准不适用于预期作为健康用途而设计的特定硬件的一部分的健康软件。具体而言，本文件不适用于：

- a) GB 9706 或 YY 9706 系列涵盖的医用电气设备或系统；
- b) GB 4793 系列涵盖的体外诊断设备；或
- c) ISO 14708 系列覆盖的植入式设备。

主要技术内容包括： 1 范围 2 规范性引用文件 3 术语和定义 4 健康软件产品需求 5 健康软件产品生命周期 6 健康软件产品确认 7 健康软件产品识别和随附文件 8 健康软件产品上市后活动。

三、主要试验（或验证）情况分析

（1）验证单位：

上海市医疗器械检验研究院、北京怡和嘉业股份有限公司、腾讯医疗健康(深圳)有限公司。

(2) 验证时间: 2022 年 5 月至 8 月。

(3) 考虑本标准范围, 验证过程将选择 3 种健康软件, 这包括了医疗器械独立软件、包含在医疗器械中的软件以及非医疗器械的健康软件。分别是: 东软医疗系统股份有限公司的医学影像处理软件、北京怡和嘉业医疗科技股份有限公司的多导睡眠呼吸监测仪的 PolyHub 数据波形显示软件以及腾讯医疗健康(深圳)有限公司的腾讯觅影开放实验平台软件。本次验证活动将以资料验证(文档检查)的形式进行。

验证的过程将包括: 设计验证模板和通过/失败准则, 检查企业生存周期中各个阶段输出的文档, 按照标准条件基于通过/失败准则对文档进行检查, 并完成测试用例的记录。最后逐个样品出具验证报告。

检查过程中应在产品开发方进行, 检查过程中不得拍照、复印以及携带开发过程文档, 记录应在开发方处完成, 记录不应体现开发过程文档的具体内容。在验证活动全部完成之后, 应对标准要求是否可行进行分析并给出结论。

(4) 验证结果: 验证工作开展中。

(5) 验证结论: 预估本标准中所列技术要求是合理、可行的

(6) 预期的经济效益:

本标准适用的产品在医疗器械行业为独立软件产品, 还包括医疗器械行业之外的尚未得到监管的健康软件产品, 如健康使用的纯软件产品、在不使用特定传感器或探测器的设备上运行的移动应用 APP、实验室信息软件、健身中心的个人软件、电子健康记录系统/电子病历系统、医院信息系统; 以及由外部组织托管的提供服务的健康软件等。

上述健康软件与医疗器械的界限很难区分清楚; 这些软件的开发者, 通常不是传统的医疗器械制造商。本标准提出对这些产品的开发过程和安全要求, 为健康软件产品未来的监管和责任识别提供指南。

随着传感器技术, 和信息产业设备的发展, 全球越来越多的穿戴设备配套的移动端软件可以对包括患者在内的人群的生理信息进行采集, 统计, 分析并给使用者和医疗人员辅助使用。从产业的角度, 中国的健康类设备和软件走在全球前列, 有很多传统的信息设备制造商也在进入医疗保健领域。中国的相关设备也在进入全球市场。而这些健康类设备一般自己本身就是或者包括独立的健康软件产品。

该标准发布后, 会推动新进入健康行业的制造商和产品规范, 引领和规范行业的发展, 促进行业的技术进步, 有助于国内产品进入国际市场的合规, 也有助于广大群众的健康得到保障, 具有显著的社会效益。

四、采用国际标准和国外先进标准的程度

(一) 与国际标准的技术对比

本标准修改采用 IEC 国际标准: IEC 82304-1:2016。

采标中文名称: 健康软件 第一部分: 产品安全的通用要求。

本标准和 ISO 82304-1: 2016 的技术差异如下:

——用修改采用国际标准的 YY/T 0664-2020 代替 IEC 62304:2006+A1: 2015, 以适应我国的技术条件。

本标准与 IEC 82304-1:2016 的编辑性差异如下:

——用“GB 9706 或 YY 9706 系列”代替资料性引用的“IEC60601/IEC80601 系列”;

——用我国标准 GB 4793 系列代替 IEC 61010 系列;

——用我国标准 GB 9706. 1-2020 代替国际标准 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012。

——用 IEC Guide 63 代替原标准中引用的 IEC Guide 51。

(二) 与其他国家相关标准的比较

从监管的角度，目前用于医疗器械软件方面的标准 YY/T0664（IEC 62304）只是一个软件生存周期过程标准，并不能覆盖健康软件产品（健康软件产品属于独立软件，独立软件定义参看《医疗器械软件注册技术审查指导原则》）的所有生存周期活动。目前欧盟，FDA 与国内对独立产品 YY/T0664（IEC 62304）所不能覆盖的那部分注册要求并没有明确的参考标准，都是在各自指南或指导文件中分散提及。虽然这些指南或指导文件可以对企业的产品注册提供帮助，但是对企业的独立软件产品开发所起作用有限。在这种情况下，本标准主要重点是对制造商的要求，它涵盖整个生命周期，包括健康软件产品的设计、开发、验证、安装、维护和处置。正是独立软件产品开发与监管可以参考的标准，它解决了 YY/T0664（IEC 62304）不能完全覆盖独立软件产品所有过程的问题，明确了产品需求，产品确认，以及上市后活动。

五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系

本标准与现行的法规法令，强制性国家标准，行业标准没有冲突。

六、重大分歧意见的处理经过和依据

无重大分歧意见。

七、作为强制性标准或推荐性标准的建议

本标准属于基础通用标准，涉及需要监管的医疗器械行业产品以及非监管的健康信息类软件产品，属于跨行业，监管要求程度跨度较大。建议作为推荐性标准。

八、贯彻标准的要求和措施建议

（1）由于本标准是采标标准，涉及标准版本，发布稿暂不能在网站公开，建议出版社及时供应标准电子版和纸质版，在实施前保证标准文本的充足供应，使每个制造商、检测机构以及审评审批部门等都能及时获得本标准文本。这也是保证新标准贯彻实施的基础。

（2）为促进新标准的贯彻实施，起草单位有义务协助 SAC/TC10 及相关部门对本标准进行宣贯。

（3）建议本标准面向从事健康软件行业的制造商进行宣贯，使得那些不按照医疗器械软件注册和监管的健康软件产品的制造商也了解此标准。

起草组建议本标准在发布 12 个月实施。本实施建议也将面向社会公开征求意见，并与审核会讨论表决。

九、废止现行有关标准的建议

本标准是首次制定标准，无废止标准的建议。

十、其他需要说明的事项

参考 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》和 GB/T 1.2—2020《标准化工作导则 第 2 部分：以 ISO/IEC 标准化文件为基础的标准化文件起草规则》要求编写本标准。