

文章编号: 1671-7104(2011)03-0210-03

## 浅议我国医疗器械软件监管工作

**【作者】** 李军<sup>1</sup>, 杨国忠<sup>2</sup>

1 国家食品药品监督管理局医疗器械标准管理中心, 北京, 100050

2 中国医学科学院 中国协和医科大学医学信息所, 北京, 100017

**【摘要】** 医疗器械软件作为一类特殊的医疗器械, 在医疗器械领域中发挥着越来越重要的作用, 但同时软件对医疗器械的质量和安全性影响也越来越大, 如何有效地对医疗器械软件进行监管, 控制其风险是亟待解决的问题。文中简单分析医疗器械软件的特点, 国内外监管的现状, 归纳我国目前在医疗器械软件监管方面存在的一些问题, 提出了几点意见和建议, 供相关部门参考。**【关键词】** 标准; 医疗器械; 软件监管**【中图分类号】** R194**【文献标志码】** B

doi:10.3969/j.issn.1671-7104.2011.03.013

## Perspectives on the Supervision of Medical Device Software

**【Writers】** Li Jun<sup>1</sup>, Yang Guozhong<sup>2</sup>

1 The Center for Medical device standardization Administration, SFDA

2 The Institute of Medical Information (IMI) &amp; Library, CAMS &amp; PUMC

**【Abstract】** Medical device software is a special kind of medical device, which is different from hardware and may introduce more risk. How to reduce the risk of software efficiently is the important thing for medical device regulation system. This article analyzes medical device software's properties, introduces the status of foreign supervision, and finally gives some advises to the related parties.**【Key words】** standard, medical device, software supervision

医疗器械软件作为一类特殊的医疗器械, 即一种非实物型信息产品, 在医疗器械领域中发挥着越来越重要的作用, 软件的引入为医疗器械带来了巨大的便利和益处, 促进了医疗水平的提高, 但同时软件对医疗器械的质量和安全性影响也越来越大, 其所带来的安全隐患和事故也频频出现, 1985年至1987年, Therac-25放射治疗仪因软件错误导致6位患者受超剂量照射; 1997年, Gish Biomedical公司生产的输液泵由于软件问题引起过量吗啡输入, 造成1名患者死亡<sup>[1]</sup>。因此对医疗器械软件实施有效监管, 降低安全风险至关重要。但是, 国内目前对于医疗器械软件质量和安全性评估的方法学、法律法规还比较欠缺, 监管水平落后于技术的发展。笔者通过分析医疗器械软件的特点, 国内外监管的现状, 归纳我国目前存在的一些问题, 提出几点对医疗器械软件监管的意见和建议, 供相关部门参考。

### 1 医疗器械软件的定义

根据医疗器械行业标准YY/T0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》(等同转化IEC 62304), 医疗器械软件的定义是指包括在被开发的医疗器械内的已开发的软件系统, 或者预期本身用作医疗器械而

开发的软件系统。

### 2 医疗器械软件的特点

与硬件相比, 医疗器械软件存在以下特点:

1、复杂性高: 医疗器械软件是一个具有高度抽象性和严密逻辑性的逻辑系统, 可以根据不同输入进入不同路径执行。医疗器械软件的运行必须与现有硬件系统接口保持一致, 其复杂性远远超过医疗器械产品硬件本身。

2、隐藏性强: 不像一些硬件的缺陷, 软件的缺陷不易被发现, 没有预警, 错误更为隐蔽, 并且很多错误可能会在长期使用后才能被意识到。

3、易变性大: 软件升级的速度远远超过硬件, 其修改也很容易, 并且软件也需要不断变更, 功能不断强大, 但变更后可能引起新的安全风险, 因此软件的风险具有易变性。

因此, 由于以上特点导致医疗器械软件风险性高、不易察觉、易变性大。数据证明软件的风险是不容小视的, 根据美国FDA报告, 1992-1998年间共召回医疗器械3140起, 其中, 242起是由于医疗器械产品中软件失效而引起的。且这些软件相关的召回中, 有79%是由于软件更新所导致的, 这种更新通常发生在最初生产和销售之后。而另一份调查报告<sup>[3]</sup>指出, 1968-1997年, 美国FDA提交了450多份报告, 详述了

收稿日期: 2011-03-01

作者简介: 李军, E-mail: xiaoyuan1976@vip.sina.com

医学设备中的软件缺陷,其中24个导致了死亡或者伤害。总之,软件风险极大,对医疗器械软件的安全性监管十分重要,各国也纷纷开展了对医疗器械软件的安全评估和监管工作。

### 3 国内外医疗器械软件监管的情况介绍

由于大多数软件的问题可追溯到设计开发阶段的错误,所以对于软件的监管,国际上多以软件全生存周期的风险评估和管理来保证软件的安全性,降低其风险。下面简单介绍一下各国的监管情况:

#### 3.1 美国

根据美国FDA对医疗器械软件监管的三份指南,简单归纳出以下几个特点:

(1)按照软件风险等级分类管理:《医疗器械软件上市前审查需提交的内容指南》(Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices)于1998年3月首次发布,2005年3月FDA修订了该指南,指南将医疗器械软件的风险程度分为三类,低、中、高三类,并提供了风险程度判定表格,同时针对不同风险程度,规定了所提交的证据水平和其所需的验证、确认和测试等。<sup>3</sup>

(2)强调软件生存周期管理和风险管理的结合:2002年1月发布《软件验证的基本要求》(General Principles of Software Validation)。指南建议将软件生存周期管理和风险管理集成。软件验证是最终器械设计验证的一部分,不能与质量管理体系割裂。FDA认为,软件验证是通过对客观证据的检查和提供,来证实软件的功能符合用户的需求和预期用途的。软件的验证高度依赖于在软件开发生存周期的每个阶段进行的复杂的软件测试、审查、分析以及其他确认过程。<sup>4</sup>

(3)FDA所依据的标准是ISO 14971-1《医疗器械 风险管理 第1部分:风险分析的应用》和AAMI SW68《医疗器械软件-软件生存周期过程》。

#### 3.2 欧盟

欧洲的三大医疗器械指令中,即有源植入医疗器械指令(AIMD)、医疗器械指令(MDD)、体外诊断医疗器械指令(IVDD),均涉及软件的要求。欧盟还制定了通告机构的专门针对软件的指导性文件(NB-MED/2.2/REC4《软件和医疗器械》),明确了通告机构和制造商对软件按医疗器械指令上市时应满足的基本要求。其中明确强调了由于软件的特殊性,仅仅通过对于最终产品的检测不足以证实产品的安全性。因此在指南中明确了对医疗器械软件安全性评估的各个方面和要求。<sup>5</sup>

欧盟对于医疗器械软件的管理主要依靠国际标准来进行管理,其中包括有:①IEC 62304《医疗器械软件 软件生存周期过程》;②IEC 60601-1-4《医用电气设备 第1—4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统》;③IEC61508-3《电气、电子、可编程安全相关系统的功能安全》;④ISO/IEC 12119《信息技术-软件包-质量要求和测试》。

#### 3.3 中国

国家食药监局2003年将医疗器械软件作为6870子目录列入医疗器械监管目录,明确了对其按照医疗器械监管的属性。但是针对医疗器械软件注册方面的国家层面的规章或指南并未专门制定。北京市食药监局2005年发布了《北京市医疗器械软件产品监督管理规定(暂行)》,《北京市医疗软件产品标准编写指南》和《北京市医疗软件生产企业现场审查标准》,对医疗软件的监管提出了专门的要求。

标准化方面,目前YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》和YY/T 0708-2009《医用电气设备 第1—4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统》已发布,即将实施。针对通用软件的标准有GB/T16260《系统软件工程产品质量》、GB/T17544《信息技术软件包质量要求和测试》。

### 4 医疗器械软件监管的问题

随着医疗器械产业的飞速发展,医疗器械软件的应用越来越广泛。医疗器械软件的安全性问题日益受到监管部门、临床使用单位及公众的高度重视和关注。而相对而言,医疗器械软件的监管工作很难适应目前产业、公众的需要,笔者认为主要存在以下三方面问题:

#### (1) 行政监管部门的重视程度有待加强

我国的医疗器械监管是以政府为主导的监管体制。政府监管部门的重视程度显著地影响了监管工作的开展、力度及效果,同时企业也会因为政府的重视和要求,而开始并关注这方面的风险控制。更为重要的是,控制产品风险,保证公众用械安全有效是监管部门的职责,对软件实施有效监管是履行职责的要求。而目前我国尚未出台统一的针对医疗器械软件监管相关的法规或技术指导性文件,使得软件监管难以有效开展,监管力度有待加强。

#### (2) 技术支撑能力有待加强

行政监管很大程度依赖于技术支撑机构的水平,医疗器械软件的测试和评价目前尚无有效的手段和方法,针对其他领域软件的评价方法对医疗器械软件的

适用性不强,影响对其安全性的评估效力。并且现有医疗器械检测机构更多的开展的是对于最终产品的检测工作,而医疗器械软件不能仅仅通过对最终产品的检测来控制风险,还有一些对于设计开发阶段的文档、质量体系文档的评估,这与传统的医疗器械检测的工作存在较大差异,同时文档检查和评估不属于检测机构的职能范围,导致这些评估工作缺乏开展的基础,限制了检测中心开展对医疗器械软件评价和测试工作的执行力,对行政监管的技术支持作用难以发挥和提高。

### (3) 医疗器械软件标准工作有待加强

医疗器械软件方面标准制修订工作没有专门的标准化技术委员会负责,《医疗器械软件 软件生存周期过程》是全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(TC210)制定的,而《医用电气设备 第1—4部分:安全通用要求 并列标准:可编程医用电气系统》是由浙江省医疗器械质量监督检验所和湖北医疗器械质量监督检验所共同起草,全国医用电气标准化技术委员会(TC10)归口的。因此医疗器械软件标准化工作相对分散,协调性不强,效率欠佳,没有专门的人员关注和从事这方面的工作,严重影响了该领域标准化工作的开展。

## 5 对医疗器械软件监管工作的几点建议

针对上述问题,笔者提出几点建议,希望能对医疗器械软件监管有些裨益,主要包括:

### (1) 政府监管部门应高度重视软件方面的监管工作

鉴于医疗器械软件的重要性、高风险性和复杂性等,政府监管部门应高度重视医疗器械软件的监管工作,这也是适应产业发展和公众用械安全需求的必然需要。政府监管部门应该树立对医疗器械软件实施统一监管的决心,提高公众、生产企业、监管部门及使用单位对医疗器械软件安全性的重视和关注度。

### (2) 组织研究医疗器械软件评估方法,提高医疗器械软件监管的技术支撑实力

在政府监管部门的指导下,组织相关技术单位和机构开展医疗器械软件质量控制和评估方法方面的研究。借鉴国内外软件质量控制的方法学,研究国际经验与教训,收集国内各个医疗器械企业(包括国产和进口企业)的操作实践,结合我国国情以及医疗器械

质量与安全要求特点,整理一套博采众长的,可以在我国执行的医疗器械软件质量与安全评估方法。

针对医疗器械软件的测试和验证工作,重点安排一些医疗器械检测机构或技术院校作为试点,逐步建立并加强对医疗器械软件评估的能力,形成对医疗器械行政监管有力的技术支撑力量。

### (3) 组建医疗器械软件标准化技术委员会或相关机构,专门负责医疗器械软件的质量与安全性评估标准的建立

作为监管重要技术基础和依据的标准化工作,医疗器械软件标准化工作的发展首当其冲的。因此应抓紧组建医疗器械软件的标准化技术委员会或工作组,专门负责医疗器械软件的标准制修订及标准化工作,将以前分散的力量有机集中,形成一支医疗器械软件方面的专家队伍,有效跟踪、研究国际标准的动态,建立我国医疗器械软件标准体系,为对软件的有效监管提供技术依据和基础。

## 6 结语

随着医疗卫生体制改革的深入发展,在充分发挥现有医疗卫生资源、加强基层医疗服务过程中,数字化、网络化、信息化必将起到十分重要的作用,因此,医疗器械软件的安全问题也将随之凸显起来。作为技术进步的产物,医疗器械软件在给人民生命健康带来福音和希望的同时,也不可避免的产生了相应的安全隐患和风险。因此,加强医疗器械软件的有效监管,已经迫在眉睫。通过各种监管手段和方式实现降低其安全性风险,提高其可靠性和安全性,将使这种高科技产品发挥出更大的作用,更好地服务于公众健康,这也是加强对医疗器械软件监管的根本目的和终极目标。

### 参考文献

- [1] 国家食品药品监督管理局人事司,国家食品药品监督管理局高级研修学院. 医用软件技术基础[M]北京:中国医药科技出版社,2010.
- [2] YY/T0664《医疗器械软件 软件生存周期过程》[P]. 2008
- [3] Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices, May 11, 2005
- [4] General Principles of Software Validation, January 11, 2002
- [5] Recommendation NB-MED/2.2/Rec4 Software and Medical Devices, 2001