



# 中华人民共和国国家标准化指导性技术文件

GB/Z 42217—2022

---

## 医疗器械 用于医疗器械 质量体系软件的确认

Medical device—Validation of software for medical device quality system

(ISO/TR 80002-2:2017, Medical device software—Part 2: Validation of software for medical device quality system, MOD)

2022-12-30 发布

2024-01-01 实施

---

国家市场监督管理总局  
国家标准化管理委员会 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义、缩略语 .....	1
3.1 术语和定义 .....	1
3.2 缩略语 .....	1
4 软件确认探讨 .....	2
4.1 定义 .....	2
4.2 建立信任的活动：工具箱内的工具 .....	2
4.3 批判性思维 .....	2
5 软件确认与批判性思维 .....	2
5.1 概述 .....	2
5.2 确定软件是否在范围内 .....	6
5.2.1 将过程和软件使用的高层级定义形成文件 .....	6
5.2.2 监管使用评估 .....	6
5.2.3 与医疗器械法规要求无关的过程和软件 .....	6
5.3 开发阶段 .....	6
5.3.1 确认策划 .....	6
5.3.2 定义 .....	7
5.3.3 实现、测试和部署 .....	10
5.4 维护阶段 .....	12
5.4.1 进入维护阶段 .....	12
5.4.2 维护策划 .....	12
5.4.3 维护阶段内的维护类型 .....	12
5.4.4 过程更改：对风险控制措施的更改 .....	13
5.4.5 紧急更改 .....	13
5.4.6 维护预期用途 .....	13
5.5 退役阶段 .....	14
6 文档 .....	14
7 先决条件过程 .....	15
附录 A（资料性） 工具箱 .....	16
附录 B（资料性） 风险管理和基于风险的方法 .....	21
附录 C（资料性） 示例 .....	25
参考文献 .....	73

## 前 言

本文件按照 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》的规定起草。

本文件修改采用 ISO/TR 80002-2:2017《医疗器械软件 第 2 部分：用于医疗器械质量体系软件的确认》起草，文件类型由 ISO 技术报告调整为我国的国家标准化指导性技术文件。本文件与 ISO/TR 80002-2:2017 的技术差异及其原因如下：

- a) 关于规范性引用文件，本文件做了差异性调整，以适应我国的技术条件，调整的情况集中反映在第 2 章“规范性引用文件”中，具体调整如下：
  - 增加引用了 GB/T 42061—2022；
  - 增加引用了 GB/T 19000。
- b) 为便于本文件实施，增加了“缩略语”（见 3.2）。

本文件做了下列编辑性改动：

——为与现有法规协调，将本文件名称修改为《医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认》；

——为适应我国国情，修改了附录 C 中涉及的公司名称及商品名。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由国家药品监督管理局提出。

本文件由全国医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会(SAC/TC 221)归口。

本文件起草单位：北京国医械华光认证有限公司、中国食品药品检定研究院、东软医疗系统股份有限公司、山东威高集团医用高分子制品股份有限公司、上海微创医疗器械(集团)有限公司、深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司、北京万东医疗科技股份有限公司、上海联影医疗科技股份有限公司、航卫通用电气医疗系统有限公司。

本文件主要起草人：常佳、王美英、郑佳、陈芳、刘丽娜、李勇、王红漫、徐强、黄鑫、韩强、李朝晖、张建锋、刘荣敏、艾莹莹。

## 引 言

本文件旨在帮助读者应用批判性思维,使用基于风险的方法,确定医疗器械质量体系中使用过程软件确认的适当活动。

本文件适用的软件涉及 GB/T 42061—2022 中 4.1.6、7.5.6 和 7.6 要求的用于质量管理体系的软件、用于生产和服务提供过程的软件以及用于监视和测量的软件。

本文件汇集了从事此类软件确认和负责建立可审核文档的医疗器械行业人员的经验。本文件开发过程中,始终考虑在进行医疗器械质量体系所用软件确认过程时,我们都会遇到的一些问题和疑问,如:必须完成的工作内容,必要的工作量,进行风险分析的方式。深入讨论后得出的结论是:在每种情况下,都会确定一系列活动(即工具箱中的工具),以便对软件按照预期用途运行的能力提供一定的信任。由于软件的复杂程度、所涉及伤害的风险以及外购软件的固有属性(例如质量、稳定性)等因素,活动清单各不相同。

本文件旨在帮助包括制造商、审核员和监管机构在内的利益相关方理解并应用 GB/T 42061—2022 中 4.1.6、7.5.6 和 7.6 所包含的软件确认的要求。

# 医疗器械 用于医疗器械质量体系软件的确认

## 1 范围

本文件适用于医疗器械设计、测试、组件接收、制造、标记、包装、流通以及投诉处置中所使用的任何软件，或 GB/T 42061 中所描述的医疗器械质量体系的任何其他方面的自动化软件。

本文件适用于：

- 用于质量管理体系的软件；
- 用于生产和服务提供的软件；
- 用于监视和测量要求的软件。

不适用于：

- 用作医疗器械组件、部件或附件的软件，或
- 医疗器械独立软件。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(GB/T 19000—2016, ISO 9000:2015, IDT)

GB/T 42061—2022 医疗器械 质量管理体系 用于法规的要求(ISO 13485:2016, IDT)

## 3 术语和定义、缩略语

### 3.1 术语和定义

GB/T 19000 和 GB/T 42061 界定的术语和定义适用于本文件。

### 3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

AVL: 已批准的供应商清单(Approved Vendor List)

CAPA: 纠正措施和预防措施(Corrective And Preventive Action)

CM: 配置管理(Configuration Management)

CPU: 中央处理器(Central Processing Unit)

ERP: 企业资源计划(Enterprise Resource Planning)

FMEA: 失效模式和效应分析(Failure Modes and Effects Analysis)

ID: 标识(Identification)

IQ: 安装鉴定(Installation Qualification)