



中华人民共和国国家标准

GB/T 42984.1—2023

健康软件 第 1 部分：产品安全的通用要求

Health software—Part 1: General requirements for product safety

(IEC 82304-1:2016, MOD)

2023-09-07 发布

2024-10-01 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
1.1 目的	1
1.2 应用领域	1
1.3 符合性	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 * 健康软件产品要求	4
4.1 通用要求和初始风险评定	4
4.2 健康软件产品使用需求	5
4.3 健康软件产品使用需求的验证	5
4.4 更新健康软件产品的使用需求	5
4.5 系统需求	5
4.6 系统需求的验证	6
4.7 更新健康软件产品的系统需求	6
5 * 健康软件——软件生存周期过程	6
6 * 健康软件产品确认	6
6.1 确认计划	6
6.2 实施确认	7
6.3 确认报告	7
7 健康软件产品标识和随附文件	7
7.1 * 标识	7
7.2 随附文件	7
8 健康软件产品的上市后活动	10
8.1 通则	10
8.2 软件维护	10
8.3 重新确认	10
8.4 健康软件产品的上市后沟通	10
8.5 健康软件产品的停用和处理	11
附录 A (资料性) 本文件要求的理由说明	12
参考文献	16

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。

本文件是 GB/T 42984《健康软件》的第 1 部分。GB/T 42984 已经发布了以下部分：

——第 1 部分：产品安全的通用要求。

本文件修改采用 IEC 82304-1:2016《健康软件 第 1 部分：产品安全的通用要求》。

本文件与 IEC 82304-1:2016 的技术差异及其原因如下：

——用规范性引用的 YY/T 0664—2020 替换了 IEC 62304:2006 和 IEC 62304:2006/AMD1:2015,两个文件之间的一致性程度为修改,以适应我国的技术条件。

本文件做了下列编辑性改动：

——用资料性引用的 GB 9706 系列替换了 IEC 60601/IEC 80601 系列；

——用资料性引用的 GB 4793(所有部分)替换了 IEC 61010 系列；

——用资料性引用的 GB 16174(所有部分)替换了 ISO 14708 系列；

——用 GB 9706.1—2020 替换了 IEC 60601-1:2005/AMD1:2012；

——用 IEC Guide 63 替换了 IEC 82304-1:2016 术语“风险”的来源；

——用 ISO/IEC/IEEE 12207:2017 替换了 IEC 82304-1:2016 中术语“网络安全”的来源并增加了注；

——删除了 4.2 的注 4；

——删除附录 A 中 A.1 的最后一段关于国际监管地区适用不同法规的描述。

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。

本文件由全国医用电器标准化技术委员会(SAC/TC 10)归口。

本文件起草单位：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、东软医疗系统股份有限公司。

本文件主要起草人：陈兴文、刘重生、彭亮、李澍、谢鑫莹、王青松、陈蓓。

引 言

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,宜有合适的标准进行“提前”限定。

在各类型健康软件中,健康和保健应用程序 App 是一个快速增长的市场,目前已有数十万个应用程序,其中最受欢迎的应用程序每个都有数百万的下载量。其中一些应用受医疗设备法规的约束,但大多数不受此约束。这些应用通常通过应用商店直接推广给消费者,无须经过任何正式评估。这些应用通常收集敏感的个人信息,但却没有适当的隐私控制,提供关于生育能力、饮食或活动等主题的建议,也没有任何证据支持。人们普遍担心其中的风险。同时,健康应用已经被证明是有效的,可以提高生活质量,甚至延长寿命,但不一定会被大规模采用。许多健康组织都有评估、认可和采购符合当地规定要求的应用程序的项目。这些活动对于任何希望向健康和健康服务提供商推广或销售其产品的应用程序制造商都非常重要,因为提供商希望确保他们向患者推荐的应用程序是安全、可靠和有效的。然而,对于希望在多个市场提供产品的应用程序制造商而言,应对每个国家/地区、组织或地区不同的标准和评估制度的成本高昂。

为了有效评估健康软件,包括健康应用程序的质量和可靠性,陆续制定 ISO 82304 系列标准和技术规范,使其建立在世界各地许多地方和国家卫生组织对健康软件的指导方针和要求的基础上并加以整合,以确保软件安全、可靠和有效。

目前,GB/T 42984《健康软件》共分为 2 个部分。

- 第 1 部分:产品安全的通用要求。目的在于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。
- 第 2 部分:健康和保健应用程序 质量与可靠性。目的在于定义有关健康应用程序质量和可靠性相关的问题及其支持证据,以确认(或确定)健康应用程序的质量和可靠性。

本文件中星号(*)标注的条款在附录 A 中有与该条款相关的解释和说明。

健康软件

第 1 部分：产品安全的通用要求

1 范围

1.1 目的

本文件规定了健康软件产品安全的通用要求。

本文件适用于健康软件产品的安全和网络安全，主要关注对制造商的要求。健康软件产品设计运行于通用计算平台，预期无须特定硬件即可上市。

1.2 应用领域

本文件涵盖整个生存周期，包括健康软件产品的设计、开发、安装、确认、维护和处理。

在每个参考标准中，术语“医疗器械”或“医疗器械软件”在适当时由术语“健康软件”或“健康软件产品”代替。

如果使用术语“患者”，无论是在本文件中还是在参考标准中，它指的是使用健康软件对其健康有益的人员。

本文件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 系列涵盖的医用电气设备或系统；
- b) GB 4793(所有部分)涵盖的体外诊断设备；
- c) GB 16174(所有部分)涵盖的植入式设备。

注：本文件也适用于旨在与移动计算平台结合使用的健康软件产品(例如医疗应用程序、健康应用程序)。

1.3 符合性

通过检查本文件要求的所有文档来确定是否符合本文件。

制造商对符合性进行评估并记录。健康软件产品如需符合监管要求，则可能需要进行外部评估。

如果本文件规范性地引用了以安全或网络安全为重点的其他标准的部分或条款，制造商可使用替代方法证明符合本文件的要求。如果这些替代方法的过程结果(包括可追溯性)明显等同并且剩余风险仍然可接受，则可使用这些替代方法。

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。

YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程(IEC 62304:2015,MOD)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。