



# 中华人民共和国医药行业标准

YY/T 0664—2008/IEC 62304:2006

---

## 医疗器械软件 软件生存周期过程

Medical device software—Software life cycle processes

(IEC 62304:2006, IDT)

2008-04-25 发布

2009-06-01 实施

---

国家食品药品监督管理局 发布

## 目 次

前言 .....	III
引言 .....	IV
1 范围 .....	1
1.1 * 目的 .....	1
1.2 * 应用范围 .....	1
1.3 与其他标准的关系 .....	1
1.4 符合性 .....	1
2 * 规范性引用文件 .....	1
3 * 术语和定义 .....	1
4 * 总要求 .....	5
4.1 * 质量管理体系 .....	5
4.2 * 风险管理 .....	5
4.3 * 软件的安全性级别 .....	5
5 软件开发过程 .....	6
5.1 * 软件开发策划 .....	6
5.2 * 软件需求分析 .....	8
5.3 * 软件体系结构设计 .....	9
5.4 * 软件详细设计 .....	10
5.5 * 软件单元的实现和验证 .....	10
5.6 * 软件集成和集成测试 .....	11
5.7 * 软件系统测试 .....	12
5.8 * 软件发行 .....	13
6 软件维护过程 .....	14
6.1 * 制定软件维护计划 .....	14
6.2 * 问题和修改分析 .....	14
6.3 * 修改的实施 .....	15
7 * 软件风险管理过程 .....	15
7.1 * 促成危害处境的软件分析 .....	15
7.2 风险控制措施 .....	16
7.3 风险控制措施的验证 .....	16
7.4 软件更改的风险管理 .....	16
8 * 软件配置管理过程 .....	17
8.1 * 配置标识 .....	17
8.2 * 更改控制 .....	17
8.3 * 配置状态记录 .....	18
9 * 软件问题解决过程 .....	18
9.1 准备问题报告 .....	18
9.2 研究问题 .....	18

9.3 通知相关方	18
9.4 应用更改控制过程	18
9.5 保持记录	18
9.6 分析问题的趋势	18
9.7 验证软件问题的解决	18
9.8 测试文档内容	19
附录 A (资料性附录) 本标准要求的理由说明	20
附录 B (资料性附录) 对本标准规定的指南	22
附录 C (资料性附录) 与其他标准的关系	32
附录 D (资料性附录) 实施	51
参考文献	53
图 1 软件开发过程和活动概示	IV
图 2 软件维护过程和活动概示	V
图 B.1 软件项划分示例	25
图 C.1 关键性医疗器械标准和本标准的关系	32
图 C.2 软件作为 V 模型的一部分	35
图 C.3 本标准同 GB 4793 的应用	43
表 A.1 软件安全性级别要求摘要	21
表 B.1 GB/T 8566 中规定的开发(模型)策略	22
表 C.1 与 YY/T 0287—2003 的关系	33
表 C.2 与 YY/T 0316—2008 的关系	33
表 C.3 与 IEC 60601-1 的关系	36
表 C.4 与 IEC 60601-1-4 的关系	40
表 C.5 与 GB/T 8566 的关系	44
表 D.1 未经质量管理体系认证的小型制造商的检查表	51

## 前 言

本标准等同采用 IEC 62304:2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》(英文版)。

IEC 62304:2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》给出了在第 3 章中定义的术语索引,本标准将该索引删除。

本标准中带星号(\*)的条款表示在附录 B 中有关于该条款的指南。

IEC 62304:2006《医疗器械软件 软件生存周期过程》(英文版)中的术语和附录 C 部分引用 ISO 14971:2000 条款,由于 ISO 14971:2007 版已经发布,本标准中引用 YY/T 0316—2008/ISO 14971:2007 的相应部分。

本标准的附录 A、附录 B、附录 C 和附录 D 均为资料性附录。

本标准由国家食品药品监督管理局医疗器械司提出。

本标准由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。

本标准起草单位:医疗器械质量管理和通用要求标准化技术委员会、北京国医械华光认证有限公司。

本标准主要起草人:秦树华、陈志刚、米兰英、武俊华、李慧民。

## 引 言

软件往往是**医疗器械**技术的一个组成部分。建立包括软件的**医疗器械**的安全性和有效性,要求有软件预期用途的知识,并要证实软件的使用在没有引起任何不可接受的**风险**的情况下完成预期目的。

本标准为**医疗器械**软件的安全设计和维护提供了包括必要**活动**和**任务**的生存周期过程的框架。本标准为每个生存周期过程规定了要求。每个生存周期过程进一步划分为一组**活动**,多数**活动**又进一步划分为一组**任务**。

作为主要的基础,设想**医疗器械**软件是在质量管理体系(见 4.1)和**风险**管理体系(见 4.2)之内开发和维护的。国际标准 YY/T 0316 很好地描述了**风险**管理过程。因此本标准只是利用规范性引用文件 YY/T 0316 这个有利条件。对软件需要增加一些较小补充的**风险**管理要求,特别是与**危害**有关的软件影响因素的识别。这些要求汇总并纳入第 7 章作为**软件**风险管理过程。

在**风险**管理过程的**危害**判定活动中,确定软件是否为**危害**的影响因素。在确定软件是否是影响因素时,需要考虑可能由软件间接造成的**危害**(例如:提供可能导致给予不当治疗的误导信息)。使用软件来控制**风险**的决策,在**风险**管理过程的**风险**控制活动中做出。本标准要求的**软件**风险管理过程必须包含在按照 YY/T 0316 建立的**医疗器械**风险管理过程之中。

软件开发过程由若干**活动**组成。这些**活动**见图 1,并在第 5 章中描述。因为现场的许多事故是和**医疗器械**系统的服务或维护有关,包括不适当的软件更新和升级。软件维护过程被认为和软件开发过程一样重要。软件维护过程和软件开发过程很相似。见图 2 和第 6 章的描述。

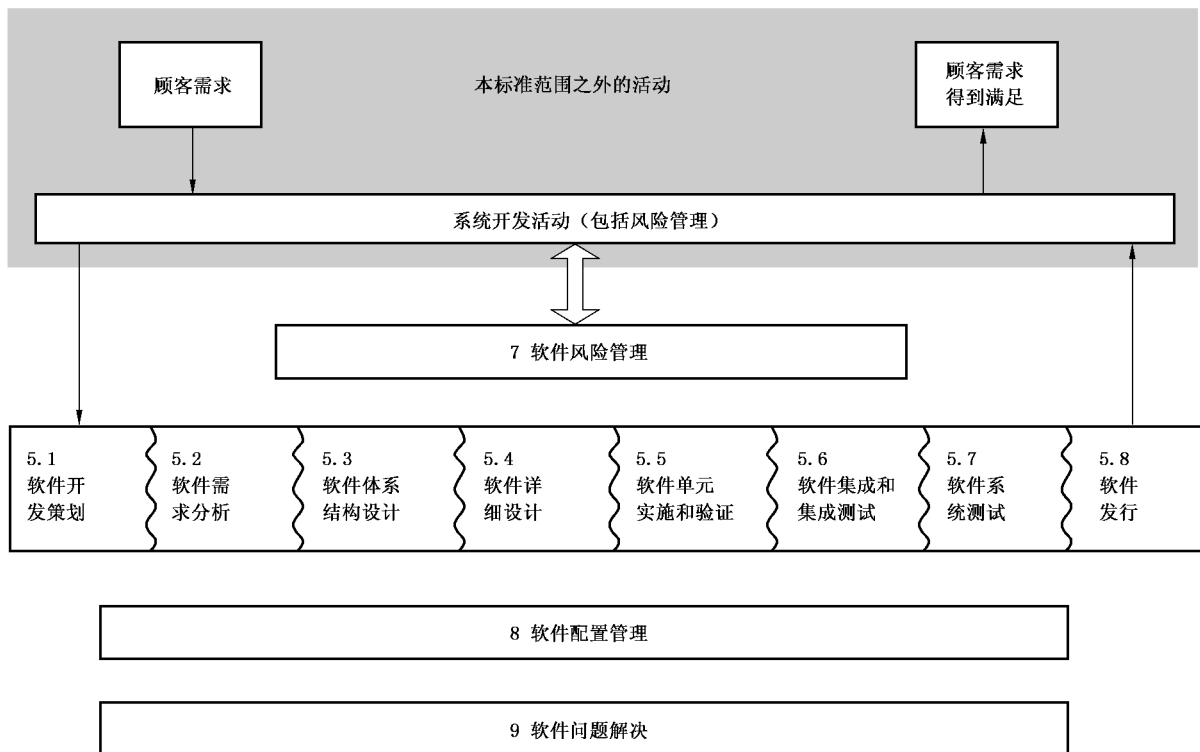


图 1 软件开发过程和活动概示

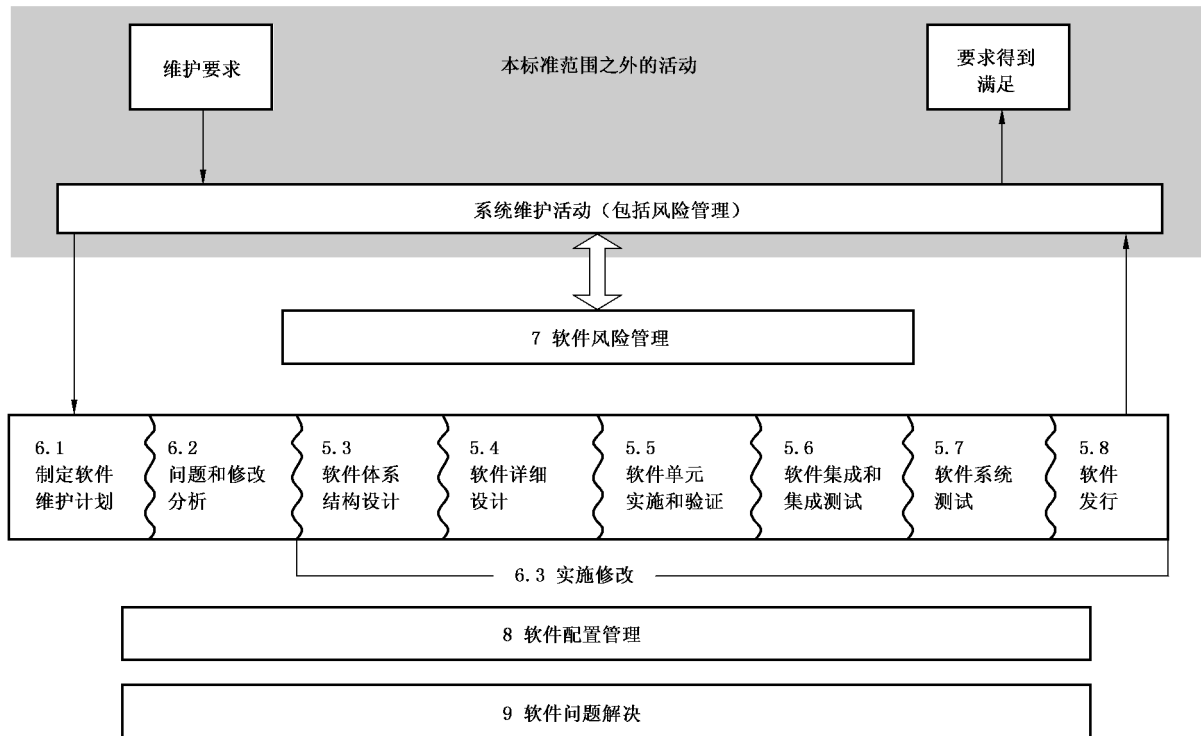


图2 软件维护过程和活动概示

本标准确定开发安全的医疗器械软件必需考虑的两个补充过程,即软件配置管理过程(第8章)和软件问题解决过程(第9章)。

本标准不为制造商规定组织结构,或组织的哪一部分完成哪个过程、活动或任务。本标准只要求完成过程、活动或任务以确定符合本标准。

本标准并不规定要形成的文件的名称、格式或明确的内容。本标准要求任务文件,但如何组合编排这些文件的决定留给标准的使用者来做。

本标准并不规定特定的生存周期模型。本标准的使用者负责为软件项目选择生存周期模型,并将本标准中的过程、活动和任务映射在该模型上。

附录A提供本标准各章的理由说明。附录B提供本标准规定的指南。

对于本标准:

- “应(shall)”意思是为符合本标准,符合一项要求是强制性的;
- “应当(should)”意思是为符合本标准,符合一项要求是推荐性的但不是强制性的;
- “可(may)”用于描述达到符合一项要求的许可方式;
- “建立(establish)”意思是规定、形成文档和实施;和
- 本标准中术语“适当时(as appropriate)”与要求的过程、活动、任务或输出一起使用时,意指制造商应使用该过程、活动、任务或输出,除非制造商能以文件形式说明不这样做的合理性。

# 医疗器械软件 软件生存周期过程

## 1 范围

### 1.1 \* 目的

本标准规定了医疗器械软件的生存周期要求。在本标准中描述的一组过程、活动和任务,为医疗器械软件生存周期过程建立了共同的框架。

### 1.2 \* 应用范围

本标准适用于医疗器械软件的开发和维护。

当软件本身是医疗器械,或当软件是最终医疗器械的嵌入部分或组成部分时,本标准适用于该医疗器械软件的开发和维护。

本标准不覆盖医疗器械的确认和最终发行,即使当该医疗器械完全由软件组成时。

### 1.3 与其他标准的关系

在开发医疗器械时,本医疗器械软件生存周期标准和其他适用的标准共同使用。本标准和其他相关标准之间的关系见附录 C 所示。

### 1.4 符合性

符合本标准意指按照软件安全性级别,实施在本标准中确定的所有过程、活动和任务。

注:对每项要求所赋予的软件安全性级别在标准要求之后的正文中确定。

用检查本标准所要求的所有文档(包括风险管理文档和对软件安全性级别所要求的过程、活动和任务的评定)的方法来确定符合性。见附录 D。

注 1:此种评定可以由内部的或外部的审核来实现。

注 2:即使规定了要完成的过程、活动和任务,实施这些过程和执行这些活动和任务的方法是灵活的。

注 3:在任何包含“适当时(as appropriate)”的要求没有完成时,为说明理由而形成文档对于本评定是必要的。

注 4:本标准中用术语“符合(compliance)”的地方,GB/T 8566 中用术语“符合(conformance)”。

## 2 \* 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

YY/T 0316 医疗器械 风险管理对医疗器械的应用(YY/T 0316—2008,ISO 14971:2007,IDT)

## 3 \* 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**活动 activity**

一组中单个或多个相互关联或相互作用的**任务**。

### 3.2

**异常 anomaly**

任何偏离于所预期的需求说明书、设计文件、标准等的情况,或任何偏离于一些人员的感知或经验的情况。**异常**可能在(但不限于)对**软件产品**或适用文件进行评审、测试、分析、编辑或使用过程中发现。

[IEEE 1044:1993,定义 3.1]