



SGS醫療器材軟體確效測試服務

Medical Device Software Validation

SGS 醫材軟體確效服務 / 功能安全服務 / 可靠度實驗室

電話 (02) 2299-3279 分機3660或3661

聯絡信箱 tw.fs@sgs.com



醫療器材軟體的定義

並非所有醫用軟體都被列為醫療器材，判定醫用軟體是否列屬醫療器材管理，是依產品功能、用途、使用方法及工作原理等綜合評估，主要原則：

1. 是否符合食藥署醫療器材定義
2. 是否宣稱具診斷、治療功能或協助診斷、治療
3. 對疾病治療的重要性. 對疾病診斷的貢獻度、參考價值
4. 對人類生命健康可能產生的危害程度

醫療器材軟體可能存在形式：

醫療器材的附件	單獨的軟體 (Stand-alone software)	行動應用程式 (Mobile Application(App))	儲存軟體的記錄媒體 (Record Media)
電子醫療器材本身內建的軟體，或為該器材的附屬物，包含安裝在電腦介面以驅動、控制醫療器材的軟體，這些軟體為醫療器材	這類醫療器材軟體或應用程式並不是醫療器材的一部分，通常會和器材分開上市，可以處理、分析醫療儀器產生的資料，協助診斷、治療用途。	這類軟體可安裝在行動電話、平板電腦或其他電子產品上，可能搭配醫療器材使用，此類應用程式若用於醫療目的，則應符合醫療器材軟體之規定。	醫療器材軟體可以儲存於光碟、記憶卡、隨身碟等實體記錄媒體，或可經由網路伺服器線上下載，無論軟體以何種形式供應，只要符合醫療器材定義，皆需符合醫療器材相關規定。

參考資料:

1. 衛福部食品藥物管理署「醫用軟體分類分級參考指引」(FDA器字第1091610954號公告)
2. 衛福部食品藥物管理署「醫療器材軟體確效指引」(FDA器字第1061607211號公告)
3. 國際標準 IEC62304: 2006/Amd 1:2015 Medical device software-software life cycle processes
4. 美國食品藥物管理署FDA Guidance for the Content of Premarket submission for Software Contained in Medical Device, 2005



SGS醫療器材軟體確效服務



- **IEC62304** 量身訂做的到府包班軟體確效訓練。課程內容包含：
 - 1). 軟體功能安全簡介
 - 2). 醫療軟體風險管理
 - 3). 醫療軟體生命安全週期介紹
 - 4). IEC 62304適用範圍
 - 5). 醫療軟體確效重點與專有名詞介紹
 - 6). 醫療軟體確效需求文件
 - 7). 相關範本內容介紹



■ 醫療器材軟體確效

系統開發計畫

PEMS Development Plan
Software Development Plan

軟體及系統規格與架構說明

PEMS Requirement Specification &
Software Requirement Specification
PEMS Architecture Document
Software Architecture Document

軟體與系統測試紀錄

Software Verification Plan
Software Verification Report
PEMS Verification Plan
PEMS Verification Report

系統驗證紀錄

PEMS Validation Plan
PEMS Validation Report

軟體版本控管

Software Configuration and
Change Management

問題解決

Problem Resolution Process
and Report

可追溯性

Traceability



■ 醫療器材軟體單元測試、整合測試與系統測試

1. 單元測試是對軟體基本組成單元進行測試，重點在於發現程式實作的邏輯錯誤，單元測試以白箱測試為主。
2. 整合測試以程式結構測試為主，發現軟體與系統定義不符合或矛盾，測試方式結合黑箱與白箱測試，但以黑箱測試為主。
3. 系統測試是驗證系統是否滿足當初所擬之系統需求規格定義。測試範圍包括軟體、硬體、資料和其他支援軟體。以黑箱測試為主。



■ 醫療器材軟體確效驗證報告

SGS協助客戶評估適當的軟體安全等級，並依據該安全等級提供相關軟體確效服務，並於測試完成後提供軟體確效驗證報告：

1. IEC 62304 report.
2. Spot check report



醫療器材軟體確效常見問題

我的軟體產品是醫療器材嗎？

請參考食品藥物管理署「醫用軟體分類分級參考指引」。常見範例如下：

1. **健康促進軟體或APP**: 若不用於醫療用途，則不屬於醫療器材。但如果軟體是用來處理醫療器材產生的資料，如血壓計、血糖計等醫材附屬專用之訊號處理或訊號傳輸軟體，則屬於醫療器材。
2. **醫學影像處理軟體**: 為了診斷用途，僅單純傳輸、儲存醫學影像或將其顯示在一般通用電腦上，如X光、CT、MRI等影像診斷儀器產生之影像，這類醫用軟體屬於第一等級醫療器材。若醫用軟體其功能作為醫學影像處理的工具，對影像診斷儀器產生之影像做加工、處理、分析，則屬於第二等級醫療器材。
3. **電腦輔助偵測/診斷/篩檢軟體**: Computer-Aided Detection (CADE)、Computer-Aided Diagnosis (CADx)、Computer Aided Triage Software 等都屬於第二等級醫療器材。
4. **手術治療計畫軟體、病患生理參數監控軟體、遠距醫療、照護軟體等**，屬於第二等級醫療器材。

為何要做軟體確效？不做會怎樣？

軟體確效可以有效的確保軟體品質，透過相關設計與測試步驟來將問題篩檢出來並解決。沒有執行軟體確效有可能會導致軟體功能非預期，並因軟體結構沒有妥善規劃而遲遲找不出造成功能異常的原因，因而增加額外的人力成本支出。

SGS軟體確效服務有什麼特點？

SGS可依據客戶需求提供量身打造的軟體確效服務模式，並協助客戶針對特定軟體進行分析，提供有效快速的問題解決服務。透過SGS醫療平台整合性服務將該醫療產品所需要的測試服務一併提供，並將軟體確效相關資訊回饋給相關醫療測試項目做統整紀錄(例如: 軟體確效回饋更新軟體風險評估、安規測試評估、可用性測試評估)，協助客戶精簡化測試流程與時間。