



团 体 标 准

T/CAMDI 136—2024

呼吸功能数据监测分析软件专用技术条件

2024-12-31 发布

2025-1-3 实施

中国医疗器械行业协会 发布

目 次

前 言 I

引 言 II

1 范围 3

2 规范性引用文件 3

3 术语和定义 3

4 要求和检验方法 4

附录 A..... 10

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。

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。

本文件由中国医疗器械行业协会数字疗法专业委员会提出并归口。

本文件起草单位：中日友好医院、上海市医疗器械检验研究院、天津市医疗器械审评查验中心、天津市胸科医院、橙心数字疗法（天津）有限公司、天津市软件测评中心。

本文件主要起草人：杨汀、刘重生、赵晓赞、张文杰、牛宏涛、垢德双、张丹、陈士妹、侯殿君、赵芳、于庆洁、唐渊琴、何佳俊、柳朝晖、焦丽娜、李月川。

引 言

呼吸功能数据监测分析软件通过对吸入治疗环节呼吸功能数据的监测和分析,为医生和患者提供了吸入技术的客观信息反馈和优化依据。吸入治疗环节相关的呼吸功能数据分析方法的标准化对临床实践非常重要。

呼吸功能数据监测分析软件当前正处于快速发展和广泛应用的阶段。软件在技术上已经取得了显著的进步,通过采用先进的算法和数据分析技术,软件能够准确地收集、处理和分析呼吸功能数据,为医生提供可靠的诊断依据。但仍存在一些挑战和问题,例如:数据的准确性和安全性问题、软件的兼容性和集成性问题以及用户操作风险等都需要进一步解决和完善。

因此,本标准参考了目前医疗器械软件监管所常用的标准:GB/T 25000.10—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第10部分:系统与软件质量模型、GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分:就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则、YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程,作为本标准的基础,对呼吸功能数据监测分析软件提出了专用的要求,包括:通用要求、功能性与易用性、性能效率、可靠性、网络安全、维护性、兼容性、可移植性。

呼吸功能数据监测分析软件专用技术条件

1 范围

本文件规定了呼吸功能数据监测分析软件的要求及检验方法。
本文件适用于呼吸功能数据监测分析软件。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

3.1

吸气能力 Inhalation competence

药物被吸入肺部所需的能力，由吸气加速、吸气峰流速、有效吸气时长、吸气容积等指标来描述。

3.2

依从性 Adherence

患者用药、饮食及生活方式调整等行为与医疗保健提供者(包括医生、护士及其他健康管理者)所提供建议的一致性。

3.3

吸入技术 Inhaler technique

使用吸入装置进行吸入治疗时各个环节的正确操作，包括吸入前的装置准备、吸入前呼气、吸气速度和方式以及完成吸入后的屏气等。

3.4

手口协调 Hand-mouth coordination

也叫手口配合，指主动释雾型吸入器揿压输出气溶胶与吸气动作的协同程度。

3.5

有效吸气时长 Effective inhalation time, EIT

吸入药物递送过程中，吸气维持的时间长度。

3.6

吸气峰流速 peak inspiratory flow rate, PIFr

克服吸入装置内部阻力的吸气过程中最大的吸气流速。

3.7

吸气加速 Inspiratory flow acceleration

干粉吸入药物递送时吸气起始阶段气流加速模式。

3.8

有效吸气容积 Effective inhalation volume, IV

吸入药物递送时，累积的吸气容积。

4 要求和检验方法

4.1 通用要求

软件的随附文件应陈述下列信息：

a) 软件唯一标识信息；

b) 软件预期使用者应具备的知识背景；

注：这些知识背景可能包括医学领域的专业与资格、计算机领域的专业与资格和中文以外的其他语言等。

c) 软件是否允许用户进行安装操作；

d) 如果允许用户进行安装，应给出安装规程以及安装所要求的最小磁盘空间；

e) 软件产品的边界，如功能边界、数据边界、用户边界、法律与合规边界等；

f) 软件能够兼容的呼吸检测器等

通过检查随附文件及以下方法来检验是否符合要求：

——对于 a) 中的要求，唯一识别信息可以是软件的名称、型号及版本号；

——对于 e) 中的要求，可以用软件的边界接口和软件包含的功能点共同定义。

4.2 功能性与易用性

4.2.1 通用要求

软件及其随附文件应符合以下要求：

a) 随附文件应陈述用户能够使用的所有软件功能的执行与结果；

b) 随附文件中陈述的软件功能应是可测试的或可验证的；

c) 随附文件应陈述所有客观的使用限制；

注 1：使用限制包括用户使用或管理的数据的长度、数量、句法条件等客观约束。

d) 软件中用于标记的符号，其含义应在随附文件中解释；

e) 除非在与用户交互时提供提示，软件中每一用户交互元素的含义应在随附文件中解释；

注 2：用户交互元素包括按钮、菜单、视窗、快捷键等。

f) 每个软件出错消息应指明如何改正差错或向谁报告差错；

g) 对具有严重后果的功能执行应是可撤销的，或者软件应给出这种后果的明显警告，并且在这种命令执行前要求确认，如用户绑定呼吸检测器的功能；

h) 软件的执行过程与结果应与随附文件的陈述一致。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，来检验其是否符合要求。

4.2.2 呼吸功能数据传输

软件的呼吸功能数据传输功能应符合以下要求：

a) 软件应能接收符合随附文件中要求的其他实体传输的呼吸功能数据；

b) 当被请求接收的呼吸功能数据不符合数据传输与储存规范时，软件应拒绝接收数据并通知数据发送行为的发起者；

c) 呼吸功能数据应包含，但不限于：

——给药时间；

——吸气开始与结束时间；

——吸气时长；

——吸气流速数据集。

d) 软件宜通过被动的、无线的技术手段来传输数据。

通过检查随附文件、软件测试其是否符合要求。

4.2.3 吸气能力评估

软件的吸气能力评估功能应符合以下要求：

a) 软件应根据呼吸功能数据进行吸气能力的评估，为选择合适的吸入装置提供参考；

b) 软件应明确吸气能力评估的条件；

c) 软件应给出吸气能力评估的指标和结果；

d) 吸气能力评估的指标应包含，但不限于：

——吸气峰流速；

——有效吸气时长；

——吸气加速情况；

——有效吸气容积。

e) 软件应对用于吸气能力评估功能的数据进行质控，质控宜包含但不限于测量的重复性及分散偏差结果；

f) 软件宜灵活采用文字描述、数值量化以及直观图表的形式展示评估结果。。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.2.4 吸入用药技术和依从性评估

软件的吸入用药技术和依从性评估功能宜符合，但不限于以下要求：

a) 提供用药吸入技术和依从性评估的方法；

b) 输入用药处方并提供关联吸入装置和呼吸检测器的方法；

c) 提供干粉剂吸入装置吸入技术评估的方法；

d) 提供压力定量气雾剂吸入装置吸入技术评估的方法；

e) 提供软雾剂吸入装置吸入技术评估的方法；

f) 给出吸入技术评估的指标和结果；

g) 干粉剂吸入装置的吸入技术评估指标包括不限于：

——吸气峰流速；

——有效吸气时长；

——吸气加速情况；

——有效吸气容积。

h) 压力定量气雾剂吸入装置的吸入技术评估指标包括不限于：

——手口协调情况；

——有效吸气时长。

i) 软雾剂吸入装置的吸入技术评估指标包括不限于：

——手口协调情况；

——有效吸气时长。

j) 给出用药依从性的指标和结果；

k) 用药依从性的指标包括不限于：

——日依从性；

——7日依从性；

——给定区间依从性。

l) 用药依从性应受吸入技术约束，如吸入技术中出现未吸气的错误，不应算一次用药，纳入依从性计算中；

m) 采用列表、图表的形式展示评估结果。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

——对于k) 中的要求：

日依从性（DailyAdherence，DA）的计算方法见公式（1）：

$$DA = \frac{M}{N} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

M——该日实际捕捉的用药次数；

N——该日应该使用的药物次数。

区间依从性（IntervalAdherence，IA）的计算方法见公式（2）：

$$IA = \frac{\sum_{i=0}^{x-1} DA_i}{x} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (2)$$

式中：

X——区间内处方开启的天数。

——对于l) 中的要求：

如一次用药，吸入技术评估为未吸气的错误，公式（1）中该日实际捕捉的用药次数应剔除此次用药。

4.2.5 吸入技术和依从性反馈及优化

软件的吸入技术和依从性反馈及优化功能应符合以下要求：

a) 软件应有吸入技术和依从性的反馈机制。

b) 软件应能实时提醒吸入技术错误的用户并给出正确的指导。

c) 软件应能定期提醒依从性低的用户按时用药，其中依从性低的阈值应允许用户设置。

d) 软件应可允许用户设置吸入技术错误和依从性低的反馈条件策略。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

对于a) 中的要求，其形式可以是实体上的图形指示、声音指示，软件系统中的通知消息，手机语音电话、短信消息等。

4.3 性能效率

4.3.1 最大并发数

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下最大并发事务数。

最大并发事务数应与响应时间、CPU利用率、事务成功率一并给出。

软件的最大并发事务数、响应时间、CPU利用率、事务成功率应符合随附文件中的要求。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.3.2 时间特性

随附文件中应给出软件在指定的运行环境下的事务响应时间。

软件的时间特性应符合随附文件中的要求。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.4 可靠性

4.4.1 数据备份与恢复

软件的备份数据与原始数据宜存储在不同的磁盘或其他存储介质上；

软件应明确备份策略，宜定期进行备份；

软件执行恢复后的数据应与生成备份文件时的相应数据是一致的。

通过查询备份文件、软件测试来检验其是否符合要求。

4.4.2 容错性

软件在接口、组件、系统或网络资源可用性引发差错的情况下应有明确的提示信息，用户根据提示信息操作，软件可继续运行。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.4.3 稳定性

预期在指定的运行环境下不间断运行的软件应在长时间内可稳定运行。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.5 网络安全

4.5.1 审计

软件应具有记录数据增加、修改、删除事件有关的审计信息的能力。

审计日志应不可修改，所记录的信息应确保可以追溯到具体的用户、时间和事件。

审计日志应明确存储策略，至少应保存7日内的审计日志。

通过软件测试，必要时检查软件的网络安全相关文档，来检验其是否符合要求。

4.5.2 授权

软件应对存储的数据进行访问授权，以控制用户仅能访问其有权限访问的数据。

软件在数据访问授权时，应考虑最小数据授权原则，仅提供完成预期用途所必需的数据的授权，或向用户提供实现该原则的必要设置选项。

通过软件测试及必要时检查软件的网络安全相关文档来检验其是否符合要求。

4.5.3 人员鉴别

软件应支持对每一个用户提供各自的鉴权凭证。系统应能够识别并处理异常会话，如长时间未活动的会话应自动断开连接。

通过软件测试及必要时检查软件的网络安全相关文档来检验其是否符合要求。

4.5.4 数据完整性与真实性

软件应保障数据完整性，应记录数据来源和修改历史，确保数据的可追溯性。

以非授权方式进行任何受限的操作应该被阻止。

软件应能确保各个独立用户的数据隔离性、可靠性和完整性。

通过软件测试及必要时检查软件的网络安全相关文档来检验其是否符合要求。

4.5.5 数据存储保密性与完整性

用户个人信息以及未去标识化的呼吸功能数据存储时，其内容应被加密。

软件应能识别出对用户授权数据、审计日志数据以及其他与网络安全能力有关的数据的完整性产生损害的事件，且能够提供记录这些事件并使授权用户获知的方法。

通过软件测试及必要时检查软件的网络安全相关文档来检验其是否符合要求。

4.5.6 恶意软件探测与防护

软件应关闭不必要的网络服务，并使用防火墙、杀毒软件等安全产品进行防护。

通过软件测试及必要时检查软件的网络安全相关文档来检验其是否符合要求。

4.6 维护性

4.6.1 维护性日志

软件应具有维护性日志记录与软件维护有关的信息。

软件应记录呼吸功能数据监测分析软件用户操作相关的维护性日志。

通过检查相应文档、软件测试及必要时检查软件的设计开发、验证与确认文档来检验其是否符合要求。

4.6.2 软件升级

软件升级后，应告知用户升级前后的版本及变化内容信息。

通过软件测试来检验其是否符合要求。

4.7 兼容性

4.7.1 必备软件兼容性

如随附文件中指明软件能与其他软件互操作，应能正确按照随附文件中定义的行为进行通信。

通过检查随附文件、软件测试，及必要时检查软件的接口文档来检验其是否符合要求。

4.7.2 必备硬件兼容性

如随附文件中指明软件能与其他硬件兼容（如呼吸检测器），应进行兼容性测试。

通过检查随附文件、软件测试，必要时检查软件的接口文档，及以下方法来检验其是否符合要求：

——必备硬件兼容性测试用例应覆盖所有与必备硬件的接口/交互功能。

4.7.3 组件兼容性

如果软件允许用户进行安装，应提供一种方式来控制已安装组件的兼容性。

软件应能识别出哪个组件负责兼容性。

通过软件测试来检验其是否符合要求。

4.8 可移植性

4.8.1 运行环境

随附文件中应给出软件的典型的运行环境的要求，至少包括软件环境、硬件环境以及网络环境。
通过检查随附文件、软件测试来检验其是否符合要求。

4.8.2 安装与卸载

如果软件允许用户进行安装，遵循随附文件中的信息应能成功安装并运行软件。如果软件无需安装，遵循随附文件中的信息应能成功运行软件。

通过检查随附文件及软件测试来检验其是否符合要求。

附录 A
(规范性附录)
软件测试规程

A.1 总则

测试文档集的目的是证实软件与 4 中规定的要求的符合性。测试文档集一般应包含：测试计划、测试说明、测试结果(报告)。这些文档所包含的信息应是正确的并且是可验证的，每个文档不应自相矛盾，并且不应与产品说明和用户文档集矛盾。

A.2 内容要求

测试文档集一般应包含：

- a) 测试计划；
- b) 测试说明；
- c) 测试结果(报告)。

注：本文件不对都有哪些测试文档进行要求。

A.3 方法

注：未推荐特定的技术或方法。

A.3.1 在产品说明和 4 要求中提及的所有质量特性均应经测试用例测试。

A.3.2 在产品说明和 4 要求中提及的每个质量特性至少应经一个测试用例测试。

注：测试计划可引用任何其他文档，前提是被引用的文档与用户文档集之间存在某种关系。

A.3.3 用户文档集中说明的所有功能，以及待完成的任务的代表性的功能组合，均应经测试用例测试。

A.3.4 用户文档集说明的每个功能至少应经一个测试用例测试。

A.3.5 测试用例应能证实软件与用户文档集中的陈述的符合性。

A.3.6 当产品说明中提及需求文档时，所涉及的内容应经测试用例测试。

A.3.7 软件质量要求中的任何要求不适用时，应说明理由。

A.4 测试计划要求

A.4.1 通过——失败准则

测试计划应指明用于判定测试结果是否证实软件与产品说明和用户文档集的符合性准则。

A.4.2 测试环境

测试计划应规定将要进行的测试所处的软件测试环境。

注：可采用配置等效性证实。

A.4.3 进度

测试计划应规定每个测试活动和测试里程碑的进度。

注：测试活动可能有：

- 测试环境搭建；
- 测试文档编制；
- 测试执行。

A. 4. 4 风险

测试计划应识别、更新并记录测试活动中存在的风险，并提供应对措施。

A. 4. 5 人力资源

测试计划中应明确每个测试活动所需的人力资源情况。

A. 4. 6 工具和环境资源

A.4.6.1 测试计划中应明确执行测试活动所需的工具。

A.4.6.2 如果使用特殊的工具和环境，测试计划中应说明选择这些工具和环境的原因以及预期的结果。

A. 4. 7 沟通

测试计划中应规定沟通机制和方式，以便在利益相关方之间共享测试文档和测试项。

A. 5 测试说明要求

A. 5. 1 测试用例说明

对每个测试用例的说明应包括：

- a) 测试目标；
- b) 唯一性标识符；
- c) 测试的输入数据和测试边界；
- d) 详细实施步骤；
- e) 系统的预期行为；
- f) 测试用例的预期输出；
- g) 结果解释的准则；
- h) 用于判定测试用例的肯定或否定结果的准则；

A. 5. 2 测试规程

A.5.2.1 测试规程应包括：

- a) 测试准备；
- b) 开始和执行测试所必需的动作；
- c) 记录测试结果所必需的动作；
- d) 停止和最终重新启动测试的条件和动作。

A.5.2.2 为提供测试的可重复性和可再现性，测试规程应足够详细。

A.5.2.3 在软件被纠正之后，对于所涉及的功能和任何相关的功能，应有一种重新测试的规程。

注：说明测试规程可采用伪语言或命令语言。

A. 6 测试结果要求

A. 6. 1 执行报告

A.6.1.1 执行报告应包括测试用例结果的全部汇总。

A.6.1.2 执行报告应证实已按测试计划执行了所有测试用例。

A.6.1.3 对于每个测试用例，执行报告均应包括以下内容

- a) 测试用例的标识符；
- b) 测试执行日期；
- c) 实施测试的人员姓名和职责；

d) 测试用例执行的结果;

A. 6.2 测试结果的评估

关于执行报告和异常情况报告的评估应表明:在所使用的判定测试结果是否在该软件的符合性准则的界限内,所有的期望行为是可获得的。

参考文献

- [1] GB/T 25000.10—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第10部分：系统与软件质量模型
- [2] GB/T 25000.51—2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价(SQuaRE) 第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求和测试细则
- [3] YY/T 0664—2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
- [4] YY/T 1843—2022医用电气设备网络安全基本要求
- [5] World Health Organization. (2003). Adherence to long-term therapies : evidence for action. World Health Organization.
- [6] Global initiative for chronic obstructive lung disease. Global strategy for prevention, diagnosis and management of COPD: 2024 Report[EB/OL]. (2023) [2024-03-27].