

**ZMDS**

# 中关村医疗器械产业技术创新联盟团体标准

T/ZMDS 50003-2026

---

## 医疗器械 检验用软件的确认方法

Medical device - Validation method for testing software

2026-04-07发布

2026-05-07 实施

---

中关村医疗器械产业技术创新联盟 发布

## 目次

前 言.....	I
1. 范围.....	1
2. 规范性引用文件.....	1
3. 术语和定义.....	1
4. 确认目的.....	2
5. 确认原则.....	2
6. 确认范围.....	2
7. 确认程序.....	2
8. 再确认条件和实施.....	4
9. 确认文档.....	5
附录 A(资料性) 确认方案示例.....	6
附录 B(资料性) 安装部署阶段确认方案示例.....	9
附录 C(资料性) 运行维护阶段确认方案示例.....	11
参考文献.....	12

## 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。

本文件代替 T/ZMDS 40003—2022《医疗器械 检验用软件的确认》，与 T/ZMDS 40003—2022 相比，本文件做了下列编辑性改动：

——更改标准名称。

——4.1 至 4.6 更改为第 4 章至第 6 章，全文条款号按此逻辑修改。

——在范围中，“本文件确立了医疗器械检验用软件的确认和再确认程序，并规定了确认文档的编写要求。”更改为“本文件描述了医疗器械检验用软件的确认目的、确认原则、确认范围、确认程序、再确认条件和实施以及确认文档的方法。”

——将附录修改为图示例。

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这些专利的责任。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟提出。

本文件由中关村医疗器械产业技术创新联盟归口。

本文件起草单位：北京捷通康诺医药科技有限公司、苏州泰格捷通检测技术有限公司、明峰医疗系统股份有限公司、北京佳成文达信息咨询有限公司、派欧尼尔环境净化工程(北京)有限公司、北京众智恒辉医药科技有限公司、海丰生物科技(北京)有限公司、北京胡曼智造科技有限责任公司、北京旌淮医疗科技有限公司、北京质信盟科技有限公司、中关村医疗器械产业技术创新联盟。

本文件主要起草人：李青翰、彭沂非、万曦、曲桂红、冯立峰、郭准、王坤、任达志、庞海斌、李东琦、叶锋。

本文件于 2022 年首次发布，2026 年为第一次修订。

# 医疗器械 检验用软件的确认方法

## 1. 范围

本文件描述了医疗器械检验用软件的确认目的、确认原则、确认范围、确认程序、再确认条件和实施以及确认文档的方法。

本文件适用于医疗器械研发、生产、质量控制、销售环节中用于检验的软件确认过程，包含采购的现成软件（OTSS）及就绪可用软件（RUSP）。

## 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 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. 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**用户需求规格** user requirement specification; URS  
软件用户对检验用软件的功能、使用、服务等提出的要求。

### 3.2

**确认方案** validation plan  
一个阐述如何进行确认并确定确认合格标准的书面计划。

### 3.3

**确认文档** validation document  
确认实施过程中形成系统的资料类文件的总称。

### 3.4

**就绪可用软件产品** ready to use software product; RUSP  
无论是否付费，任何用户不经历开发活动就能获得的软件产品。

注 1：RUSP 包括：

- 产品说明（包括全部封面信息、数据表、网页信息等）；
- 用户文档集（安装和使用软件所必需的文档），包括为运行该软件产品所要求的操作系统或目标计算机的任何配置；
- 计算机媒体（磁盘、CD-ROM、网络可下载的媒体等）上的软件。

注 2: 软件主要由程序和数据组成。

注 3: 本定义也适用于产品说明、用户文档集, 以及作为单独的制成品而被生产和支撑的软件, 该软件不收取通常的商业费用和证书费用。

### 3.5

#### 现成软件 off the shelf software; OTSS

一种通用的软件组件, 由医疗设备制造商使用, 但制造商不能宣称对其拥有完整的软件生命周期控制。

### 3.6

#### 检验 test

对符合规定要求的确定。

## 4. 确认目的

4.1 确认检验用软件满足检验需求。

4.2 确认检验用软件安装符合安装部署规范, 相关资料和文件的档案管理符合要求。

4.3 确认检验用软件在运行情况下的使用功能和控制功能、网络安全情况符合规定。

4.4 确认检验用软件在实际使用条件下的适用性。

## 5. 确认原则

5.1 医疗器械生产企业(简称“使用方”)是检验用软件确认工作的实施主体, 检验用软件供应企业(简称“供应方”)需积极配合使用方的确认工作。

5.2 确认工作由使用方组织并完成。确认工作的方案需根据用户需求规格(URS)或产品说明与用户文档集等要求制定, 确认方案需经使用方技术负责人审核批准后实施。

5.3 检验用软件确认需严格按照确认方案规定的内容和步骤进行。

5.4 检验用软件确认的各阶段工作完成后, 均需形成确认的相关文件。

5.5 检验用软件的确认程序及框架见 7.1 和 7.2。在各确认阶段均需形成阶段性确认的结论性文件, 达不到确认要求的不宜开展下阶段的确认工作, 整改复验达到要求后方可进行下阶段的确认工作。

## 6. 确认范围

检验用软件确认范围的确定原则需满足检验要求。直接或间接影响最终医疗器械产品质量判定的, 属于必须的确认范围, 其他辅助检验或不影响对医疗器械质量判定产生影响的检验用软件可视风险程度情况列为确认范围。

## 7. 确认程序

## 7.1 确认方案

7.1.1 确认方案应有编制人、审核人、批准人的签署。当使用方与供应方共同参与确认时，其确认方案需经双方认可。

7.1.2 确认方案的编制，确认内容包括但不限于：

- a) 确认方案名称、编号；
- b) 确认目的；
- c) 确认范围；
- d) 用户需求规格（URS）；
- e) 软件基本情况：软件名称、版本、序列号（唯一标识号）、功能、性能、开发单位、安装运行环境等；
- f) 人员：职责、资格、分工；
- g) 确认进度安排；
- h) 确认内容：确认项目、确认方法、试验工具和确认评估时参数的依据及检测数据等；
- i) 通过/失败准则
- j) 确认结论：结果分析、结论，检验、审核及确认记录人员签字等。

确认方案相关示例见附录 A。

## 7.2 安装部署阶段确认

### 7.2.1 安装部署阶段确认内容

检验用软件安装部署阶段确认主要是在检验用软件安装后，确认软件的安装部署符合设计及安装部署规范要求。依照产品说明和用户文档集记录确认检验用软件的安装部署情况。确认内容（示例参见附录 B）应至少包含：

- a) 软件交付物：软件安装程序、承载介质（光盘、U 盘等）；
- b) 相关软件文件资料：使用说明书、购买记录、操作维护手册等；
- c) 其他配合软件使用的设备、装置、仪器仪表等清单、报告、计量证书；
- d) 软件的安装与卸载：安装环境、安装和卸载过程、配置文件信息、下位机程序版本；
- e) 其他配合软件使用的设备、装置、仪器仪表的安装；
- f) 验收测试；
- g) 人员培训。

安装部署阶段确认方案相关示例见附录 B。

### 7.2.2 安装部署阶段确认实施

检验用软件在安装部署完毕后，按照确认方案执行安装部署确认内容测试，根据测试结果提出安装部署阶段确认结论。供应方需向使用方提供内容详实、完整、有效的软件安装部署指导文件。

## 7.3 运行维护阶段确认

### 7.3.1 运行维护阶段确认内容

检验用软件的运行维护阶段确认是通过运行试验、检查、测试软件功能及性能，记录并以文件形式证实检验用软件的功能、性能、维护过程符合要求。确认内容包括但不限于以下要求：

- a) 软件运行情况：功能测试、显示数据的验证、运行数据的读写存档、权限设置功能验证、界面可操作性（如有）；
- b) 软件性能测试，测试过程应符合 GB/T 25000.51-2016 第 5 章、第 6 章要求；
- c) 软件维护过程：软件维护计划、已知问题分析、兼容性测试、备份和恢复过程、信息安全措施、软件退役措施；
- d) 检验用软件操作人员的培训与考核；
- e) 其他配合软件使用的设备、装置、仪器仪表的运行情况。

运行维护阶段确认方案相关示例见附录 C。

### 7.3.2 运行维护阶段确认的实施

检验用软件在安装部署阶段确认后，按照确认方案执行运行维护确认内容测试，根据测试结果提出运行维护阶段确认结论。供应方需向使用方提供具体指导软件正确运行和各功能操作及控制程序的相关文件。

## 8. 再确认条件和实施

### 8.1 再确认的条件

再确认是指检验用软件经过确认并使用一段时间后，为证实其工作状态没有出现影响正确使用的异常或版本升级而进行的确认。一般针对以下情况需再确认：

- a) 依据管理、认证、计量等要求进行再确认；
- b) 通常在运行一定周期后，宜每年对检验用软件进行再确认，或可采取对历史数据回顾和总结的方式对检验用软件进行再确认；
- c) 检验用软件进行功能变更或安装环境变更的，需进行再确认；

再确认时需单独起草确认方案，确认项目应依照实际情况选择，确认时保留确认记录，形成再确认报告。

### 8.2 再确认的实施

实施再确认需依照 7.1 建立确认方案，再确认的范围和方法需符合表 1 要求：

表 1

序号	情况描述	再确认方法
1	定期再确认	7.3
2	检验用软件进行功能变更或安装环境变更的	7.2 7.3

## 9. 确认文档

检验用软件出厂文件及相关技术资料，应至少包含：

- a) 软件交付物；
- b) 产品合格证或质量保证书；
- c) 使用说明书，检验用软件的使用、维护操作；
- d) 配合使用的设备、装置、仪器仪表合格证明及供应方提供的使用说明资料；
- e) 仪器仪表配置表及其计量器具在有效期内的校验合格证明；
- f) 软件测试报告
- g) 软件缺陷分析报告

附录 A  
(资料性)  
确认方案示例

确认方案示例见图 A. 1。

检验用软件确认方案

[检验用软件名称]  
[检验用软件版本号]

文件编号：  
版本号：

	部门	职务	签名	日期
编制				
审核				
批准				

  

文件编号/ 版本号	修订内容	修订人签名/日期	审核人签名/日期

图 A. 1

## A.1 目的

通过确认证明检验用软件能够持续、稳定的检验并输出符合要求的检验结果。

## A.2 范围

适用于\*\*\*\*\*（型号）的检验用软件的确认。

## A.3 参考资料

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

## A.4 系统描述

## A.4.1 基本情况

本公司 XXX 软件用于 XXX 工序或项目的检验，已（拟）于 XXXX 年 XX 月完成安装。

软件名称			
软件版本号			
软件序列号			
安装环境要求			
安装设备信息			
生产厂家		供货厂家	
使用部门		责任人	

## A.4.2 原理介绍

## A.5 确认组成员

姓名	部门	职务	分工
.....			
.....			

## A.6 时间计划

阶段	时间计划	
安装部署	起	止
运行维护	起	止
结论评定	起	止
问题处理	起	止
撰写确认报告	起	止

图 A.1（续）

A.7 确认步骤

A.7.1 安装部署阶段确认

证明所选用的检验用软件安装符合设计及安装部署规范。

A.7.2 运行维护阶段确认

通过运行试验、检查、测试软件功能及性能证实检验用软件的功能、性能、维护过程符合用户使用需求和法规要求。

A.8 确认结论

（需在每个确认阶段形成确认结论，并在各阶段完成后形成最终确认结论，以证实检验用软件满足预期使用要求。）

图 A.1 (续)

## 附录 B

(资料性)

## 安装部署阶段确认方案示例

安装部署阶段确认方案示例见图 B.1。

B.1 目的  
证明所选用的检验用软件安装符合设计及安装部署规范。

B.2 执行标准和规范  
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

B.3 准备工作

B.3.1 文件准备  
随机资料、检验用软件有关操作规程、安装及验收记录。

B.3.2 人员准备  
参与确认人员应具备相应资质，并接受过相关培训。

B.3.3 设备准备  
使用的仪器需要被计量或被确认。

B.4 确认步骤

B.4.1 检查随机文件

B.4.1.1 文件资料

序号	文件类别	文件名称	存放位置	内容是否齐全
.....				

B.4.2 检查系统安装情况

图 B.1

B.5 结论			
评价内容		结论	
安装对《医疗器械生产质量管理规范》符合性			
安装对检验用软件执行标准的符合性			
安装对用户需求标准的符合性			
.....			
确认小组成员签名/日期	1.	确认负责人签名/日期	
	2.		
	3.		
	4.		
	.....		

图 B.1 (续)

## 附录 C

(资料性)

## 运行维护阶段确认方案示例

运行维护阶段确认方案示例见图 C.1。

C.1 目的  
通过运行试验、检查、测试软件功能及性能证实检验用软件的功能、性能、维护过程符合用户使用需求和法规要求。

C.2 执行标准和规范  
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

C.3 准备工作

C.3.1 文件准备  
检验规程及记录; 设备操作规程等。

C.3.2 人员准备  
参与确认人员应具备相应资质, 并接受过相关培训。

C.3.3 设备准备  
使用的仪器需要被计量或被确认。

C.4 确认步骤

C.4.1 系统运行情况

C.4.1.1 ……

C.5 结论

评价内容		结论	
运行对《医疗器械生产质量管理规范》符合性			
运行对检验用软件执行标准的符合性			
运行对用户需求标准的符合性			
……			
确认小组成员签名/日期	1.	确认负责人签名/ 日期	
	2.		
	3.		
	4.		
	……		

图 C.1

参考文献

- [1] YY/T 0664-2020 医疗器械软件 软件生存周期过程
- [2] FDA, Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices

全国团体标准信息平台