

医疗软件如何分配UDI

产品名称	医疗软件如何分配UDI
公司名称	北京奥斯曼认证咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区朝阳路8号朗廷大厦
联系电话	400-8845670 18137803968

产品详情

近日，由人工智能实验室OpenAI发布的对话式大型语言模型软件ChatGPT在各大中外媒体平台掀起了一阵狂热之风。短短4天时间其用户量新增量高达百万级，注册用户之多一度导致服务器爆满。

软件这种东西可谓是充斥了我们生活中的方方面面，在科技高度发达的今天实际上几乎处处都离不开它。例如在过去的3年抗疫中，健康码这个软件就功不可没——其极大协助我们完成了艰巨的抗疫任务。那么当软件应用在医疗中，应该怎么监管呢？今天和大家分享一下欧盟对医疗器械软件监管的其中一个方面，即如何给医用软件分配UDI。

我们知道，UDI全称为医疗器械唯一标识（Unique Device Identification），是医疗器械产品的电子身份证。UDI由DI和PI构成，DI（Device Identifier）：产品标识，PI（Production Identifier）：生产标识或生产识别码，具有唯一性、稳定性、可扩展性的基本原则。现在医疗科技飞速发展，医疗器械也早已不只是字面意义的“器械”了。比如：帮

助医院进行患者信息管理的HIS系统；帮助实验室（检验科）传输数据的LIS系统；辅助医生分析图像的分析软件；辅助医生进行检验结果分析的软件；还有分析心电图的软件等等。这些软件有的是内置在器械中，有的是软件本体即是“器械”。那么，这些软件应该怎么分配UDI呢？

欧盟委员会医疗器械协调小组（MDCG）于2018年10月发布的这篇《MDCG 2018-5 UDI Assignment to Medical Device Software》指南中，提出了关于医疗器械软件的UDI分配指南，其中明确了：

1.软件UDI要求的范围

根据Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR)和In-Vitro Diagnostic Medical Device Regulation (EU) 2017/746 (IVDR)，只有商业上可获得的软件和软件本身即构成器械的软件才应符合UDI的要求。所以内置器械中的软件并不需要分配UDI。

2.Basic UDI-DI

根据基本UDI-DI通用指南和对UDI-DI的更改，基本UDI-DI将连接具有相同预期用途，风险等级和基本功能和设计制造特征的软件。符合以上条件的软件应该分配为相同的UDI-DI。

3.更改UDI-DI

根据MDR附件6，C部分、第6.5节和IVDR第6.2节的规定，只要有更改原始性能、软件安全性、或数据解释的修改，就需要新的UDI-DI。此类修改包括新的修改的算法、数据库结构、操作平台、体系结构、用户界面和互操作性的新渠道。此类变更被视为重大的。

基本UDI-DI指南和对UDI-DI变更指南定义了关于创建新UDI-DI的标准触发规则：它规定，只要发生可能导致设备的错误识别，或其可追溯性不明确的变更时，都需要一个新的UDI-DI。特别是，如果以下器械相关要素发生任何变化，则需要一个新的UDI-DI：名称或商品名称、器械版本或型号、标记为一次性使用、包装无菌、使用前需要灭菌、包装中提供的器械数量、严重警告或禁忌(例如含有乳胶或DEHP3)、CMR/内分泌干扰物、颜色、语言。然而，并非所有这些数据元素都适用于软件。因此在软件的具体情况下，可以得出结论：

任何影响原始性能、安全性或数据的解释；任何更改名称或商品名称、版本或型号（关键）、警告或禁止指示，用户界面语言的变更，都需要一个新的UDI-DI。这是为了保证能正确识别医疗器械的可追溯性。

4.软件的小修订

根据MDR附录6 C部分第6.5.4和IVDR附录6 C部分第6.2.4。较小的软件修订需要一个新的UDI-PI而不是UDI-DI。较小的软件修订通常与错误修复、非安全目的的可用性增强、安全补丁或操作效率相关。较小的软件修订应通过定义的制造商特定标识形式进行标识。

5.制造商对软件变更的评估

作为维护和上市后监督活动的一部分，制造商应评估软件功能的任何变化对软件作为医疗器械软件的资格、分类、预期用途以及可能触发的基本设计和制造特征的可能影响，因为可能涉及软件是否需要一个新的UDI-DI