



## 美國 FDA 於 2023 年 8 月發表「於醫療器材使用市售現成軟體」指引

發表單位： 美國 FDA  
發表時間： 2023/08/11  
類 別： Guidance

摘要整理： 江柏翰  
內容歸類： 醫療器材  
關 鍵 字： Medical device、off-the-shelf software、OTS

資料來源：[Off-The-Shelf Software Use in Medical Devices Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff](#)

- 重點內容：
1. 本指引為提供於醫療器材中，使用市售現成(off-the-shelf, OTS)軟體的製造業者，在申請產品上市前審查時，針對市售現成軟體所須提交文件之相關建議，以確認該軟體之安全性及有效性。
  2. 如同美國 FDA 於《[Content of Premarket Submissions for Device Software Functions](#)》指引中所述，不同軟體應依據其預期用途評估軟體功能風險，並決定其所須準備的文件層次(Documentation Level)，再依據不同文件層次(Basic 或 Enhanced)提交相對應的文件(如下表)。

軟體文件	Basic Documentation level	Enhanced Documentation level
OTS 軟體敘述 (Description of OTS Software)	OTS 軟體之基本敘述及確保使用者，能安全及有效使用的相關說明。	
OTS 軟體風險評估 (Risk Assessment of OTS Software)	軟體風險評估應確保已將風險控制至可接受的範圍。	
OTS 軟體驗證與確 效測試 (Software Testing as part of Verification and	依據醫材軟體風險等級(Basic, Enhanced)，檢附相對應測試計畫與報告。	



致力法規科學  
守護生命健康

Regulatory Science, Service for Life

Validation)		
OTS 產品開發流程及品質維護方法 (Assurance of Development Methodologies and Continued Maintenance of OTS Software)	FDA 建議製造業者記錄於醫材 Design History File。FDA 於必要時，得要求製造者提供相關文件。	須檢附 OTS 軟體開發者使用之軟體開發流程；及能有效確保產品效能；及後續品質維護之證明文件。

- OTS 軟體基本敘述須包含軟體說明(軟體名稱、原始製造商、版本等)、軟體對應之電腦系統規格、如何確保使用者會採取適當行動、軟體功能為何、製造業者確認 OTS 軟體有效，以及如何保持對 OTS 軟體的追蹤與管控。
- 針對 OTS 軟體之風險評估，應將其納入整體醫療器材風險評估報告的一部分。風險管理檔案(Risk Management File)應涵蓋風險管理計畫(Risk Management Plan)、確保軟體風險已有管制措施達有效緩解的風險評估(Risk Assessment)，以及風險管理報告(Risk Management Report)。此外，製造業者應針對殘餘風險進行描述與評估。
- OTS 軟體驗證與確效報告中，除 OTS 開發商本身執行的測試之外，須檢附醫材製造業者，驗證 OTS 軟體適用其開發醫療器材的測試報告。測試報告應描述所執行的驗證確效測試，並可與前述風險管理檔案所鑑別出的危害對應。若醫療器材可適用不同版本的 OTS 軟體，須針對不同版本進行驗證。
- 本篇指引亦說明產品變更後，是否須重新申請 510(k)，美國 FDA 對於使用 OTS 軟體之醫療器材與未使用 OTS 軟體之醫療器材的要求是相同的。製造業者可依據美國 FDA 公告之《[Deciding when to Submit a 510\(k\) for a Change to an Existing Device](#)》及《[Deciding when to Submit a 510\(k\) for a Software Change to an Existing Device](#)》



兩份指引進行評估。

7. 美國 FDA 同時建議，除非 OTS 軟體為已內建於醫療器材中，且使用者無法自行更改，否則製造業者應於產品使用手冊敘明，該醫療器材可適用的 OTS 軟體版本。