**医疗器械软件网络安全描述文档**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 作者/ Author： |  | 日期/Date： |  |
| 审核/Reviewed： |  | 日期/Date： |  |
| 批准/Approved： |  | 日期/Date： |  |

**0 修改历史/History**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版本/Version | 变更号/Change No | 原因/Reason |
| 01 | NA | 第一次发行/First Edition |

目录

[1.基本信息 2](#_Toc500252206)

[1.1数据类型 2](#_Toc500252207)

[1.2功能 2](#_Toc500252208)

[1.3用途 2](#_Toc500252209)

[1.4数据交换方式 2](#_Toc500252210)

[1.5安全软件 2](#_Toc500252211)

[1.6现成软件 3](#_Toc500252212)

[2.风险管理 3](#_Toc500252213)

[3.验证与确认 3](#_Toc500252214)

[4.维护计划 3](#_Toc500252215)

# 1.基本信息

## 1.1类型

说明软件包含的数据类型。

1. 健康数据：标明生理、心理健康状况的私人数据（“Private Data”，又称个人数据“Personal Data”、敏感数据“Sensitive Data”，指可用于人员身份识别的相关信息），涉及患者隐私信息；
2. 设备数据：描述设备运行状况的数据，用于监视、控制设备运行或用于设备的维护保养，本身不涉及患者隐私信息。

## 1.2功能

软件进行电子数据交换的方式（单向、双向）、是否进行远程控制，控制的类型（实时、非实时）。

## 1.3用途

医疗器械软件的用途，如：临床应用、设备维护等。

## 1.4数据交换方式

* 交换方式：网络（无线网络、有线网络）产品通过存储媒介进行数据交换，这些存储媒介包括光盘、U盘、移动硬盘等通用外接存储设备。
* 传输协议：传输的数据格式、容量等如：数据格式为DICOM，外接存储设备容量不喧嚣与4G。对于专用无线设备（非通用信息技术设备），还应提交符合无线电管理规定的证明材料；

## 1.5安全软件

软件支持通用的安全软件（如360安全卫士、360杀毒、qq电脑管家、金山杀毒等），安全软件应是能够保证计算机系统安全的有效版本。产品运行环境如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 软件名称 | 规格型号 | 完整版本 | 供应商 | 运行环境要求 |
| 360安全卫士 |  |  | 北京奇虎科技有限公司 | Win2000/WinXP/Win2003/Vista/Win7/Win8/Win10 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

## 1.6现成软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 软件名称 | 规格型号 | 完整版本 | 供应商 | 运行环境要求 |
| Windows 7 |  |  | 微软 | 通用计算机 |
| 极速PDF阅读器 |  |  | 极速PDF阅读器 | Win2000/WinXP/Win2003/Vista/Win7/Win8/Win10 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

# 2.风险管理

医疗器械网络安全风险分析报告见《风险分析报告》。

# 3.验证与确认

医疗器械产品的网络安全需求（如保密性、完整性、可得性等特性）均已得到满足。详见附件《网络安全测试报告》。

# 4.维护计划

## 4.1维护流程

由于软件的复杂性，一个看似很小地方的修正可能对全局系统产生重大影响。每当软件修正后，验证分析不仅要对此修正进行验证，还要确认此修正对整个软件系统的影响程度。同时涉及到该软件的修改，评审、验证和风险分析，软件修改前后的差别对比，新软件版本号，这些都将形成文字记录。

公司制定《软件维护计划》、《BUG管理规定》、《软件版本管理规定》对软件维护进行管理和控制，并按照《风险控制程序》对软件维护可能产生的风险进行分析和控制，以确保软件维护可能造成的风险可接受。

软件网络安全更新的维护流程如下：

用户报障

技术支持工程师

远程解决

故障诊断分析

工程师跟进

现场解决

是否解决

故障处理报告

是

新方案或上级支持

否

流程说明：

* 更新确认：

使用者因为各种原因需要对已经产生的数据进行修改，提出维护申请。维护范围只包括错误数据修正。

提出申请部门负责人需要对情况进行核实，并确认。

维护工程师（一般由软件开发组专人负责）接收到确认后的维护请求，分析并提出修改方案，并对软件更新可能产生的风险进行分析评价，必要时提出风险控制措施。

研发部负责人对方案进行审核，确保方案的安全性和正确性，并对可能产生的风险进行分析，必要时进行风险控制。根据维护所涉及产品的安全性和有效性的影响程度确定维护类型，确定软件维护符合法规要求。

如需要，对系统进行备份。（具体操作由方案确定）

如需要，对维护操作进行模拟验证。（具体操作由方案确定）

* 用户告知：

维护工程师（一般指方案提出者本人）按照方案进行修改操作。完成维护后，如果需要对用户软件需要更新，应通知用户软件进行了维护以及维护的主要内容。

维护申请提出用户对维护结果进行反馈和评价。

放射治疗轮廓勾画软件通过硬件设备进行数据交换，这些硬件设备包括U盘、光盘、移动硬盘等任意存储设备，软件不需要联网使用，产品安装在普通计算机上运行，软件通过计算机自带的硬件接口导入数据。

附录：

网络安全测试报告

