

- 填写须知：
- 1. 请填写“对应《xxx文档xxx编号》的xxx条款”一列，并附上相关资料一并发回；
 - 2. 若不适用，请填写不适用原因

序号	文档	文档应包含内容	对应《xxx文档xxx编号》的xxx条款 / 不适用原因
14.1	软件生存周期过程文档 (14.2~14.13的要求适用时)	软件的安全性级别	
		软件开发过程	
		软件风险管理过程	
		软件配置管理过程	
		软件问题解决过程	
14.3	风险管理计划 (按4.2.2形成)	包括对PEMS确认计划（见14.11）的引用	
14.4	PEMS开发生命周期文档	应当包含一组已定义的里程碑	
		在每个里程碑，应确定将要完成的活动和验证这些活动的方法。	
		应确定每个活动，包括其输入和输出。	
		每个里程碑应识别在此里程碑结束前一定有完成的风险管理活动。	
		制定详细的活动、里程碑和进度表计划	
14.5	问题解决体系 (作为PEMS开发生命周期的一部分形成文档)	PEMS开发生命周期文档的要求	
		影响基本安全或基本性能的潜在的或现存的问题	
		每个涉及风险问题的评估	
		确定将问题解决一定要满足的准则	
		确定解决每个问题所采取的措施	
14.6	风险管理过程文档	14.6.1 已知或可预见的危险（源）列表 (应考虑那些与PEMS软件和硬件方面相关的危险（源），包括PEMS接入I T-网络、第三方来源组件和遗留子系统的危险（源）)	
		14.6.2 为实现每个风险控制措施，应选择和确定合适的已确认的工具和程序	
14.7	需求规格说明	包含并区分由其自身实施的任何基本性能和任何风险控制措施	
14.8	体系结构规格说明	a) 高完善性元器件；	
		b) 失效安全功能；	
		c) 冗余设计；	
		d) 多样性；	
		e) 功能划分；	
		f) 防护性设计，例如通过限制可得到的输出能量或采用限制执行机构的行程的方法来限制潜在危险的影响。	
		g) 对PEMS子系统及其组件的风险控制措施的配置；	
		h) 组件失效模式及其效应；	

		i) 共同原因的失效;	
		j) 系统性失效;	
		k) 测试的间隔持续时间和诊断覆盖范围;	
		l) 可维护性;	
		m) 合理可预见误用的防护;	
		n) 如适用, IT-网络规格说明。	
14.9	设计和测试规格说明	包括设计环境的描述数据	
14.10	验证计划	基本安全、基本性能或风险控制措施的功能	
		在每个里程碑, 对各个功能进行验证	
		验证策略、活动、技术及执行验证人员的适当独立程度的选择	
		验证工具的选择和运用	
		验证的覆盖准则	
14.11	PEMS 确认文档	PEMS 确认计划 (应包含基本安全和基本性能的确认)	
		PEMS 确认采用的方法	
		PEMS 确认活动的结果	
		PEMS 确认的人员以及独立性程度的解释说明	
		设计组成员不应承担其自己设计部分的确认工作	
		PEMS确认组成员和设计组成员之间的所有专业关系	
14.12	软件生存周期过程文档 (若软件进行了修改)	软件的安全性级别	
		软件开发过程	
		软件风险管理过程	
		软件配置管理过程	
		软件问题解决过程	
14.13	随附文件 (若PEMS预期接入未经 PEMS 制造商确认过的IT-网络)	PEMS连接到IT-网络的目的	
		与PEMS相连的IT-网络所要求的特性;	
		与PEMS相连的IT-网络所需的配置;	
		PEMS网络连接的技术规格说明, 包括数据安全规格说明;	
		在PEMS, IT-网络和IT-	
		网络上的其他设备间的预期信息流, 以及预期通过IT-网络的路由; 和	
		为达到 PEMS 与IT-网络连接目的所需特性的IT-	
		制造商应告知责任方: PEMS与包含其他设备的IT-	
		网络的连接可能导致对患者、操作者、第三方带来以往没有识别的风险	
		制造商应告知责任方: 责任方宜识别、分析、评价和控制这些风险	
		制造商应告知责任方: 对IT-	
		网络的后续修改可能引入新的风险, 需要进行补充分析	
		制造商应告知责任方:	
		IT-网络的更改包括:	
		IT-网络配置的更改;	
		与IT-网络连接的新增项;	
		与IT-网络连接中断的项;	
		与IT-网络连接的设备的更新;	
		与IT-网络连接的设备的升级。	