通心络科（河北）科技有限公司

动态心电分析软件

风险管理报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 | 2019-11-11 | 李宾 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[**1** **目的** 5](#_Toc54708755)

[**2** **范围** 5](#_Toc54708756)

[**3** **参考文件** 5](#_Toc54708757)

[**4** **术语或定义** 5](#_Toc54708758)

[**5** **与风险管理计划的偏差** 6](#_Toc54708759)

[**6** **风险管理小组、人员资质和职责分配** 6](#_Toc54708760)

[**7** **产品基本信息** 7](#_Toc54708761)

[7.1 产品预期用途 7](#_Toc54708762)

[7.2 产品组成 7](#_Toc54708763)

[**8** **风险可接受性评价准则** 7](#_Toc54708764)

[8.1 发生概率等级的评定准则 7](#_Toc54708765)

[8.2 严重度等级的评定准则 7](#_Toc54708766)

[8.3 风险可接受性评价准则 8](#_Toc54708767)

[**9** **风险分析、风险评价、风险控制和剩余风险评价结果** 8](#_Toc54708768)

[**10** **风险控制措施导致的新风险** 9](#_Toc54708769)

[**11** **风险管理计划完成情况** 10](#_Toc54708776)

[**12** **综合剩余风险可接受评审** 10](#_Toc54708777)

[12.1 综合剩余风险分析 10](#_Toc54708778)

[12.2 综合剩余风险可接受评审 10](#_Toc54708779)

[**13** **风险/收益分析结果** 10](#_Toc54708780)

[**14** **生产和生产后信息的评价** 10](#_Toc54708781)

[**15** **结论** 10](#_Toc54708782)

[**附录A：安全性相关特征判定及与医疗器械有关的已知或可预见的危险（源）的识别** 11](#_Toc54708783)

[**附录B：风险控制方案分析** 14](#_Toc54708784)

1. **目的**

评审动态心电分析软件产品投入使用前风险管理计划的实施结果，并输出风险管理报告。

1. **范围**

适用于通心络科（河北）科技有限公司产品——动态心电分析软件产品投入使用前风险管理活动评审。

1. **参考文件**

|  |  |
| --- | --- |
| TXLK/QS 7.1.1 | 《风险管理控制程序》 |
| TXLK/QS 7.1.2 | 《软件风险管理过程控制程序》 |
| TXLK/AS 7.1.1-01 | 《产品风险管理计划管理规定》 |
| DXJY-110 | 《动态心电分析软件风险分析报告》 |
| DXJY-202 | 《动态心电分析软件初始危险（源）分析报告》 |

1. **术语或定义**

* 医疗器械寿命周期：指从一个医疗器械最初概念的形成到最终的退出市场和处置的整个生命中的全部阶段。
* 伤害：对人体健康的实际伤害或损坏，或是对财产或环境的损坏。
* 危险（源）：可能导致伤害的潜在根源。
* 危险情况：人员、财产或环境处于一个或多个危险（源）之中的情形。
* 预期用途/预期目的：按照制造商提供的规范、说明书和信息，对产品、过程或服务的使用。
* 事件序列：直接导致处于危险情况并引起或导致伤害的事件，既包括单一事件，也包括事件组合。
* 风险：伤害发生概率与该伤害严重程度的结合。
* 严重度（S）：危险（源）可能后果的度量。
* 剩余风险：采取风险控制措施后余下的风险。
* 风险分析：系统地运用现有信息确定危险（源）和估计风险的过程。
* 风险估计：用于对伤害发生概率和该伤害严重度赋值的过程。
* 风险评价：将估计的风险和给定的风险准则进行比较，以决定风险可接受性的过程。
* 风险评定：包括风险分析和风险评价的全部过程。
* 风险控制：做出决策并实施保护措施，以便降低风险或把风险维持在规定水平的过程。
* 风险管理：用于风险分析、评价和控制工作的管理方针、程序及其实践的系统运用。
* 使用错误：由于一个动作或动作的疏忽，而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械响应。
* 生命周期：在医疗器械生命中，从初始概念到最终停用和处置的所有阶段。
* 发生概率（O）:在产品设计中，完成现行设计验证项目的情况下，发生某个特定的原因导致故障模式发生的可能性的度量。在生产过程中，执行现行过程控制的情况下，发生某个特定的原因导致故障模式发生的可能性的度量。
* 探测度（D）:在产品设计中，现行或建议的设计验证计划项目有效性的度量，在生产过程中，工序产品离开工位前发现故障模式或放置故障产品流入下工序能力的度量。
* 风险顺序数（RPN）:发生概率、严重度和探测度的乘积。
* 安全:免除了不可接受的风险的状态。

1. **与风险管理计划的偏差**

风险管理计划根据过程变化做过调整，与产品上市前最后一版风险管理计划无偏差。

1. **风险管理小组、人员资质和职责分配**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **职能** | **资质** | **职责描述** |
| 马军 | 风险负责人 | 学历：北京大学  专业：化学 | 产品危险（源）分析的主导者，负责组织编写、评审危险（源）分析报告，风险控制措施的实施。 |
| 张永宝 | 项目负责人 | 学历： 北京航空航天大学  专业： 电子通讯 | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告；负责危险（源）分析报告的批准。 |
| 张永宝 | 研发负责人 | 学历： 北京航空航天大学  专业： 电子通讯 | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告；实施风险控制措施。 |
| 李宾 | 生产负责人 |  | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告。 |
| 张乔 | 质量工程师 | 学历：河北工业大学  专业：电工理论与新技术 | 编制PHA报告参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告。验证风险控制措施。 |
| 李宾 | 工艺工程师 |  | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告。 |
| 赵琳 | 体系工程师 |  | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告。 |
| 王猛 | 临床注册工程师 | 学历：河北医科大学  专业：中药学 | 参与风险分析、风险评价、风险控制、综合剩余风险评价等活动，评审危险（源）分析报告。 |

1. **产品基本信息**
   1. 产品预期用途

动态心电分析软件用于动态心电图数据的传输、显示和分析。

* 1. 产品组成

动态心电分析软件由登录模块、记录列表、患者信息、编辑模板、事件统计、片段图编辑、页扫描、房颤、ST、HRV、直方图、报告编辑、生成报告组成。

1. **风险可接受性评价准则**
   1. 发生概率等级的评定准则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **等级** | **定性描述** | **概率估算（预计年产量4000）** |
| 1 | 极少 | ≤ 1per 1000 |
| 2 | 很少 | 1per 300 ~ 1per 1000（含） |
| 3 | 一般 | 1per 100 ~ 1per 300（含） |
| 4 | 很高 | 1per 10 ~ 1per 100（含） |
| 5 | 极高 | 1~ 1per 10（含） |

* 1. 严重度等级的评定准则

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **等级** | **定性描述** | |
| 1 | 无 | 对患者无不良影响：  使用前包装损坏，无法准确识别产品信息，不影响产品使用。 |
| 2 | 轻微 | 数据保密性、完整性及可得性轻微缺失，并未造成网络安全事件；  不确定产品是否维护过；  环境污染；  使用者使用不方便；  软件人为因素无法操作。 |
| 3 | 中度 | 导致一般网络安全事件。  软件产生非预期结果；  误操作；  已知问题导致无法继续运行。  软件非人为因素无法正常使用 |
| 4 | 重要（可逆伤害） | 导致较大网络安全事件。  软件非人为因素无法正常使用  用户信息泄露； |
| 5 | 严重（不可逆伤害） | 导致重大网络安全事件。  数据失效导致伤害 |
| 6 | 死亡 | 导致特别重大网络安全事件。 |

* 1. 风险可接受性评价准则

| Risk | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | √ | √ | √ | ▽ | ▽ |
| 2 | √ | √ | ▽ | ▽ | ▽ |
| 3 | √ | ▽ | ▽ | ▽ |  |
| 4 | √ | ▽ | ▽ |  |  |
| 5 | ▽ | ▽ |  |  |  |
| 6 | ▽ |  |  |  |  |
| 注1：×：风险不可接受； ▽：风险可接受，应尽可能将风险降到最低 ；√：风险可接受，可忽略的风险。采取风险控制措施后，剩余风险评价应落在阴影区间范围内。  注2：严重度等级（S）≥ 5，无论发生概率等级的高低，都应考虑采取措施降低风险。  注3：发生概率等级（0）≥ 4，无论严重度等级的高低，都应考虑采取措施降低风险。 | | | | | |

1. **风险分析、风险评价、风险控制和剩余风险评价结果**

见附录A：安全性相关特征判定及与医疗器械有关的已知或可预见的危险（源）的识别。主要的危险（源）示例。

见附录B：危险（源）分析工作表。

| 能量危险（源）示例 | 生物学和化学危险（源）示例 | 操作危险（源）示例 | 信息危险（源）示例 |
| --- | --- | --- | --- |
| **电磁能**  线电压  漏电流  —外壳漏电流  —对地漏电流  —患者漏电流  电场  磁场  **辐射能**  电离辐射  非电离辐射  **热能**  高温  低温  **机械能**  重力  —坠落  —悬挂物  振动  贮存的能量  运动零件  扭转力、剪切力和张力  患者的移动和定位  声能  —超声能量  —坠落次声能量  —声音  高压液体注射 | **生物学的**  细菌  病毒  其他介质（例如：蛋白病毒）  再次或交叉感染  **化学的**  气路、组织、环境或财产暴露在外来物质中，例如：  —酸或碱  —残留物  —污染物  —添加剂或加工助剂  —清洁剂、消毒剂或试验试剂  —降解产物  —医用气体  —麻醉产品  **生物相容性**  化学成分毒性，例如：  —致敏性/刺激  —致热原 | **功能**  不正确或不适当的输出或功能  不正确的测量  错误的数据转换  功能的丧失或破坏  **使用错误**  缺乏注意力  记忆力不良  不遵守规则  缺乏知识  违反常规 | **标记**  不完整的使用说明书  性能特性的不适当的描述  不适当的预期使用规范  局限性未充分公示  **操作说明书**  医疗器械所使用的的附件的规范不适当  使用前检查规范不适当  过于复杂的操作说明  **警告**  副作用  一次性使用医疗器械可能重复使用的危险（源）  **服务和维护规范** |

1. **风险控制措施导致的新风险**

控制风险采取的措施引入了新的风险（以\*标识）。

新的风险包括：

A、新的风险的引入；

B、影响之前判定的风险。

对任何新的或增加的风险已经按照风险分析/评价和控制程序执行。

对这类新风险也采取了风险分析和控制的措施后，剩余风险和综合剩余风险处于可接受区域内。

1. **风险管理计划完成情况**

风险管理计划被完整执行。

1. **综合剩余风险可接受评审**
   1. 综合剩余风险分析

对综合剩余风险进行分析，主要分析以下几个方面：

* 单个风险的风险控制是否有相互矛盾的情况。尚未发现有风险控制相互矛盾的情况。
* 产品的结构设计在规避风险的同时，是否带来新的风险。尚未发现有新的风险产生的情况。
* 说明书是否有矛盾的地方，是否难以遵守。
* 产品说明书符合产品专用安全标准要求、产品的使用操作要求。
* 通过采取风险控制措施前后的风险矩阵对比，确认所有剩余风险均落在剩余风险可接受区间。
  1. 综合剩余风险可接受评审

结论：风险控制措施验证后进行评价，各个危害采取风险控制措施后，风险均可接受。通过评估，综合剩余风险可接受。

1. **风险/收益分析结果**

采取风险分析和控制的措施后，综合剩余风险评价，无需进行进一步的风险/收益结果分析。

1. **生产和生产后信息的评价**

生产和生产后信息的收集和评价计划可形成“上市后风险管理计划”。

生产和生产后信息的评价结果可形成“年度风险管理评价报告”。

1. **结论**

风险管理计划已被适当地实施，综合剩余风险是可接受的，已有适当方法获得相关生产和生产后信息，全部剩余风险处于风险可接受准则的可接受范围内，且受益超过风险。允许申报注册。

**附录A：安全性相关特征判定及与医疗器械有关的已知或可预见的危险（源）的识别**

| **序号** | **问题** | **回答** | **危险（源）** | **编号** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| C.2.1 | 医疗器械的预期用途是什么和怎样使用医疗器械？ | 动态心电分析软件用于下载并辅助医生分析动态心电数据，上传心电报告。供临床诊断用。  在电脑上安装该软件后，分析人员根据账号密码进行登录，下载数据，分析数据，上传报告。 | 信息危险（源） | H1 |
| C.2.2 | 医疗器械是否预期植入？ | 否 | / |  |
| C.2.3 | 医疗器械是否预期和患者或其他人员接触？ | 否 | / | / |
| C.2.4 | 在医疗器械中利用何种材料或组分，或与医疗器械共同使用或与其接触？ | 否 | / | / |
| C.2.5 | 是否有能量给予患者或从患者身上获取？ | 否 | / | / |
| C.2.6 | 是否有物质提供给患者或从患者身上提取？ | 否 | / | / |
| C.2.7 | 医疗器械是否处理生物材料用于随后的再次使用、输液/血或移植？ | 否 | / | / |
| C.2.8 | 医疗器械是否以无菌形式提供或预期由使用者灭菌，或其他适用的微生物控制方法？ | 否 | / | / |
| C.2.9 | 医疗器械是否预期由用户进行常规清洁和消毒？ | 否 | / | / |
| C.2.10 | 医疗器械是否预期改善患者的环境？ | 否 | / | / |
| C.2.11 | 是否进行测量？ | 否 | / | / |
| C.2.12 | 医疗器械是否进行分析处理？ | 是，对心电数据进行辅助分析处理，并生成报告。 | 网络危险（源）  软件危险（源）  操作危险（源） | H2 |
| C.2.13 | 医疗器械是否预期和其他医疗器械、医药或其他医疗技术联合使用？ | 是，配合十二导联动态心电记录仪一起使用 | 操作危险（源） | H3 |
| C.2.14 | 是否有不希望的能量或物质输出？ | 否 | / | / |
| C.2.15 | 医疗器械是否易受环境影响？ | 否 | / | / |
| C.2.16 | 医疗器械是否影响环境？ | 否 | / | / |
| C.2.17 | 医疗器械是否有基本的消耗品或附件？ | 否 | / | / |
| C.2.18 | 是否需要维护和校准？ | 是 | 信息危险（源） | H4 |
| C.2.19 | 医疗器械是否包含软件？ | 是，独立软件 | 网络危险（源）  软件危险（源） | H5 |
| C.2.20 | 医疗器械是否有贮存寿命限制？ | 否 | / | / |
| C.2.21 | 是否有延时或长期使用效应？ | 否 | / | / |
| C.2.22 | 医疗器械承受何种机械力？ | 否 | / | / |
| C.2.23 | 什么决定医疗器械的寿命？ | 否 | / | / |
| C.2.24 | 医疗器械是否预期一次性使用？ | 否 | / | / |
| C.2.25 | 医疗器械是否需要安全地退出运行或处置？ | 是，光盘处置 | 化学危险（源）  环境危险（源） | H6 |
| C.2.26 | 医疗器械的安装或使用是否要求专门的培训或专门的技能？ | 是，需要进行软件安装培训和有专业的心电分析知识人员 | 操作危险（源）  信息危险（源） | H7 |
| C.2.27 | 如何提供安全使用信息？ | 安全使用说明详见说明书 | 信息危险（源） | H8 |
| C.2.28 | 是否需要建立或引入新的制造过程？ | 否 | / | / |
| C.2.29 | 医疗器械的成功使用，是否关键取决于人为因素，例如用户接口？ | 是 | / | / |
| C.2.29.1 | 用户接口设计特性是否可能促成使用错误？ | 是  显示屏的可视性；  UI界面和按键界面的设计特性（物理设计和布局）；  人机工程学特性；  操作界面层次；  警示的可视性。 | 信息危险（源）  软件危险（源） | H9 |
| C.2.29.2 | 医疗器械是否在因分散注意力而导致使用错误的环境中使用？ | 是  非预期操作 | 操作危险（源） | H10 |
| C.2.29.3 | 医疗器械是否有连接部分或附件？ | 否 | / | / |
| C.2.29.4 | 医疗器械是否有控制接口？ | 是，控制数据的下载。 | 网络危险（源）  软件危险（源） | H11 |
| C.2.29.5 | 医疗器械是否显示信息？ | 是，产品通过显示屏来显示信息 | 软件危险（源） | H12 |
| C.2.29.6 | 医疗器械是否由菜单控制？ | 是，软件通过鼠标键盘对图形界面操作。 | 网络危险（源）  软件危险（源） | H13 |
| C.2.29.7 | 医疗器械是否由具有特殊需要的人使用？ | 是，具有心电分析业务的人使用 | 操作危险（源）  信息危险（源） | H14 |
| C.2.29.8 | 用户界面能否用于启动使用者动作？ | 是 | 操作危险（源） | H15 |
| C.2.30 | 医疗器械是否使用报警系统？ | 是，在磁盘空间不足时，会有提醒。 | 信息危险（源）  软件危险（源） | H16 |
| C.2.31 | 医疗器械可能以什么方式被故意地误用？ | 无 | / | / |
| C.2.32 | 医疗器械是否持有患者护理的关键数据？ | 是，具有健康数据 | 网络危险（源）  操作危险（源） | H17 |
| C.2.33 | 医疗器械是否预期为移动式或便携式？ | 否 | / | / |
| C.2.34 | 医疗器械的使用是否依赖于基本性能？ | 是 | 信息危险（源）  软件危险（源）  操作危险（源） | H18 |

**附录B：风险控制方案分析**

| **危险（源）**  **编号** | **危险（源）** | **可预见的事件序列** | **危险情况** | **伤害** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|
| H1-1\_1 | 信息危险（源） | 性能特性的不适当的描述 | 非预期操作 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H1-1\_2 | 信息危险（源） | 不适当的预期使用规范 | 非预期操作 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H1-1\_3 | 信息危险（源） | 局限性未充分公示 | 非预期操作 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H2-1 | 网络危险（源） | 数据传输设计欠缺 | 用户数据在传输过程中被截取 | 用户信息泄露 |
| H2-2 | 软件危险（源） | 软件运行错误 | 软件无法进行分析处理 | 软件非人为因素无法操作 |
| H2-3 | 操作危险（源） | 软件使用不符合要求 | 产品由未经过培训的人员使用 | 软件人为因素无法操作 |
| H3 | 操作危险源 | 配合使用非预期的心电记录仪 | 分析处理得到的数据不准确或不能对心电数据进行分析 | 软件人为因素无法操作 |
| H4 | 信息危险（源） | 产品说明书中服务和维护规范描述不完整 | 操作人员未正确对产品进行维护 | 产品存在问题 |
| H5-1\_1 | 网络危险（源） | 产品在互联网上下载心电数据和用户信息 | 用户数据被截取 | 用户信息泄露 |
| H5-1\_2 | 网络危险（源） | 传输信息错误或不完整 | 产品功能不正常 | 数据失效导致伤害 |
| H5-2 | 软件危险（源） | 软件运行错误 | 软件无法启动或分析处理心电数据 | 软件非人为因素无法操作 |
| H6 | 化学危险（源）  环境危险（源） | 产品处置影响环境 | 产品随便丢弃 | 环境污染 |
| H7-1 | 操作危险（源） | 非专业人员或未经过培训人员使用 | 软件无法安装或安装错误，无法分析处理心电数据 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H7-2 | 信息危险（源） | 不完整的使用说明书 | 非专业人员或未经过培训人员使用 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H8 | 信息危险（源） | 故障处理信息不清楚 | 非预期操作 | 软件无法操作或  无法正常分析处理心电数据 |
| H9-1 | 信息危险（源） | 信息提示不明确 | 使用者无法理解 | 软件无法启动或无法正确分析处理心电数据 |
| H9-2 | 软件危险（源） | 软件舒适度不佳 | 软件人机互动设计不合理 | 使用者使用不方便 |
| H10 | 操作危险（源） | 非预期操作 | 由非预期操作，引起软件非正常运行 | 软件产生非预期结果 |
| H11-1 | 网络危险（源） | 多个人使用同一个软件 | 数据串联，获得他人的信息 | 用户信息泄露 |
| H11-2 | 软件危险（源） | 控制接口返回错误数据 | 控制接口返回不正确的数据 | 软件非人为因素无法正常使用 |
| H12 | 软件危险（源） | 显示屏大小不确定 | 显示不全 | 已知问题导致无法正常使用 |
| H13-1 | 网络危险（源） | 被非法数据连接 | 数据被窃取 | 用户信息泄露 |
| H13-2 | 软件危险（源） | 菜单过于复杂 | 经过培训或查看使用说明书还是导致误操作 | 已知问题导致无法正常使用 |
| H14-1 | 操作危险（源） | 非专业人员使用 | 非心电分析业务人员未经过培训使用 | 无法正确分析处理心电数据 |
| H14-2 | 信息危险（源） | 不完整的使用说明书 | 非专业人员使用 | 软件无法操作或  无法正确分析处理心电数据 |
| H15 | 操作危险（源） | 用户误操作 | 不小心点击上传按钮 | 软件人为因素无法操作 |
| H16-1 | 信息危险（源） | 性能特征的不适当的描述 | 用户无法理解报警提示 | 已知问题导致无法继续运行 |
| H16-2 | 软件危险（源） | 软件误报警 | 在不需要报警的时候报警 | 已知问题导致无法继续运行 |
| H17-1 | 网络危险（源） | 被非法数据连接 | 用户数据被截取 | 用户信息泄露 |
| H17-2 | 操作危险（源） | 使用者误操作数据 | 数据被修改或删除 | 数据失效导致的伤害 |
| H18-1 | 信息危险（源） | 使用软件的电脑环境不满足使用条件 | 软件启动异常或运行异常 | 软件人为因素无法操作 |
| H18-2 | 软件危险（源） | 在不兼容的电脑上使用软件 | 软件启动异常或运行异常 | 软件人为因素无法操作 |
| H18-3 | 操作危险（源） | 功能的丧失 | 软件运行异常 | 无法正常分析处理心电数据 |

**附录C：风险评价、控制措施记录表**

| **危险（源）**  **编号** | **危险（源）** | **措施前** | | | **风险控制措施** | **措施后** | | | **符合性证据** | **是否产生新的风险（若是，评定新风险）** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **S** | **O** | **R** | **S** | **O** | **R** |
| H1-1\_1 | 信息危险（源） | 1 | 3 | √ | 使用说明书中明确软件性能特征 | 1 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H1-1\_2 | 信息危险（源） | 1 | 3 | √ | 使用说明书中明确预期使用规范 | 1 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H1-1\_3 | 信息危险（源） | 1 | 3 | √ | 使用说明书中明确产品的局限性 | 1 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H2-1 | 网络危险（源） | 4 | 2 | ▽ | 设计软件对数据加密 | 4 | 1 | √ | 软件网络安全测试验证报告 | 否 |
| H2-2 | 软件危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 对软件进行检验 | 3 | 1 | √ | 动态心电分析软件检验报告 | 否 |
| H2-3 | 操作危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确产品使用经过培训才可以使用 | 2 | 2 | √ | 说明书 | 否 |
| H3 | 操作危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确需配合使用的医疗器械名称或类型 | 2 | 2 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H4 | 信息危险（源） | 2 | 3 | ▽ | 用户测试方案设计对服务和维护规范描述完整性的设计 | 2 | 1 | √ | 用户测试报告 | 否 |
| H5-1\_1 | 网络危险（源） | 4 | 2 | ▽ | 设计软件对数据加密 | 4 | 1 | √ | 软件网络安全测试验证报告 | 否 |
| H5-1\_2 | 网络危险（源） | 5 | 2 | ▽ | 数据传输校验 | 5 | 1 | ▽ | 软件网络安全测试验证报告 | 否 |
| H5-2 | 软件危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 对软件进行检验 | 3 | 1 | √ | 动态心电分析软件检验报告 | 否 |
| H6 | 化学危险（源）  环境危险（源） | 2 | 2 |  | 说明书中明确光盘处置方式 | 2 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H7-1 | 操作危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确对使用人员的要求  用户测试 | 2 | 1 | √ | 使用说明书  《软件用户测试报告》 | 否 |
| H7-2 | 信息危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确对使用人员的要求  用户测试 | 2 | 1 | √ | 使用说明书  《软件用户测试报告》 | 否 |
| H8 | 信息危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确故障处理信息  系统测试 | 2 | 1 | √ | 使用说明书  《系统测试报告》 | 否 |
| H9-1 | 信息危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确信息提示的含义 | 2 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H9-2 | 软件危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 人机互动设计合理  用户测试 | 2 | 2 | √ | 用户测试报告 | 否 |
| H10 | 操作危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 容错处理  用户测试 | 3 | 2 | √ | 用户测试报告 | 否 |
| H11-1 | 网络危险（源） | 4 | 4 | ▽ | 设计账号密码机制  设计验证 | 4 | 1 | √ | 系统测试报告  设计验证报告 | 否 |
| H11-2 | 软件危险（源） | 4 | 4 | × | 容错处理 | 4 | 2 | √ | 用户测试报告 | 否 |
| H12 | 软件危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 规定显示屏尺寸 | 3 | 1 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H13-1 | 网络危险（源） | 4 | 2 | ▽ | 软件设计对数据加密 | 4 | 1 | √ | 软件网络安全测试验证报告 | 否 |
| H13-2 | 软件危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 设计简单的菜单 | 3 | 1 | √ | 用户测试报告 | 否 |
| H14-1 | 操作危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确使用人群  用户测试 | 2 | 1 | √ | 使用说明书  用户测试报告 | 否 |
| H14-2 | 信息危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确使用人群  用户测试 | 2 | 1 | √ | 使用说明书  用户测试报告 | 否 |
| H15 | 操作危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 软件详细设计中设计上传确认按钮。  说明书中明确用户需经过培训才可操作，及操作时注意事项。 | 2 | 1 | √ | 软件详细设计  使用说明书  用户测试报告 | 否 |
| H16-1 | 信息危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 说明书中应对性能特征进行详细并易于理解的描述 | 3 | 2 | √ | 使用说明书  用户测试报告 | 否 |
| H16-2 | 软件危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 软件设计中明确报警条件 | 3 | 2 | √ | 设计验证报告 | 否 |
| H17-1 | 网络危险（源） | 4 | 2 | ▽ | 软件设计对数据加密 | 4 | 1 | √ | 软件网络安全测试验证报告 | 否 |
| H17-2 | 操作危险（源） | 5 | 2 | ▽ | 1）数据设计成无法修改；  2）删除后可重新下载。  3）使用说明书中描述禁止手动修改删除数据 | 5 | 1 | ▽ | 系统测试报告  使用说明书 | 否 |
| H18-1 | 信息危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确软件使用环境 | 2 | 2 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H18-2 | 软件危险（源） | 2 | 4 | ▽ | 说明书中明确软件使用环境 | 2 | 2 | √ | 使用说明书 | 否 |
| H18-3 | 操作危险（源） | 3 | 4 | ▽ | 对软件进行设计验证 | 3 | 2 | √ | 系统测试报告  用户测试报告 | 否 |