# 嵌入式软件网络安全描述文档

一、基本信息

十二导联动态心电数据记录仪的嵌入式软件通过低功耗蓝牙与控制软件交互数据，并通过WIFI将心电数据记录传输到远端。

二、风险管理

公司的体系文件规定了风险管理过程，按照YY/T 0316-2016 idt ISO 14971:2007《医疗器械 风险管理对医疗器械的应用》与相关的控制程序，在产品和软件风险分析的基础上，根据《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》的要求，对网络安全进行风险管理评审。

风险管理报告见申报材料风险管理报告。

三、验证与确认

本公司对记录仪进行了网络安全测试，证实医疗器械产品的网络安全需求（保密性、完整性、可得性等特性）均已得到满足。具体见《网络安全测试报告》。

网络安全可追溯性分析

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险源编号 | 分析方案编号 | 控制措施编号 | 测试报告项目 |
| 1 | C2.11 | H4-3 | H4-3 | 11.2.12  11.2.13 |
| 2 | C2.12 | H5-2 | H5-2 | 11.2.12  11.2.13 |
| 3 | C2.19 | H10-3 | H10-3 | 11.2.13 |
| 4 | C2.19 | H10-4 | H10-4 | 11.2.14 |
| 5 | C2.29.4 | H20-4 | H20-2 | 11.2.7 |
| 6 | C2.32 | H26-3 | H26-3 | 11.2.4 |

四、维护计划

公司制定了软件维护过程控制程序、软件配置管理过程控制程序和软件问题解决过程控制程序，并按照软件风险管理过程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。

软件网络安全更新维护的流程如下：



研发部会同品质注册部对每个问题报告进行问题研究并评审，确定网络安全问题的严重程度，以决定其对软件产品的网络安全性有何种影响，是否有必要对软件产品进行更改以解决问题。

如果判定问题与网络安全性无关，指导解决，并确认问题是否关闭，如未解决重新进行问题研究。

如果判定问题与网络安全性有关，研发部会同品质注册部正确识别问题，需要立即解决的问题，研发部制定《软件变更实施计划》；可以以后解决的问题，研发部制定《软件问题解决计划》，通过评审后通知相关方。然后研发部实施软件问题解决流程，进行软件改进，并形成《软件问题修改报告单》。品质注册部对改进进行验证，确认问题是否解决。如未解决重新进行问题研究。

问题解决后，问题报告给予关闭。

公司品质注册部在获知《软件变更实施计划》或《软件问题解决计划》后，进行评估是否触发药监主管部门备案或注册许可，如

软件工程师按照《软件变更实施计划》或《软件问题解决计划》进行软件改进操作。完成维护后，如果需要对用户软件进行更新，应通知用户软件进行更新以及维护的主要内容。如软件问题涉及重大安全隐患，应通知监管部门。至少应告知用户和监管部门以下信息：

（1）已发行软件产品中的任何问题和不更改继续使用的后果。

（2）已发行软件产品的任何可获得的更改的性质，以及如何获得并安装更改内容。

维护申请提出用户对维护结果进行反馈和评价。