动态心电分析软件网络安全描述文档

1.基本信息

动态心电分析软件，型号 ECG Analyst，版本 V1.0.0.0。

该软件通过互联网与服务器进行电子数据的交换，非实时交换的数据主要为健康数据，数据主要用来保存心电数据以及开始记录时间、记录时长等，还包括患者信息、心电报告，采用Http协议交互数据。

该软件运行在已联网的Win7和Win10电脑系统下，首先下载患者心电数据，然后分析数据，生成报告并发送到服务器。

2.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《动态心电分析软件风险管理报告》。

3.验证与确认

本公司对动态心电分析软件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》。

4.网络安全可追溯性分析

将网络安全设计规范和风险联系起来的可追踪性矩阵：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 网络安全风险序号  《动态心电分析软件风险分析报告》附录A | 产品需求规范  《动态心电分析软件需求规范》 | 分析方案编号  《动态心电分析软件风险分析报告》附录B | 网络安全设计规范《动态心电分析软件体系结构设计规范》 | 验证报告编号  《动态心电分析软件网络安全测试计划》 | 测试结果报告编号  《动态心电分析软件网络安全测试报告》 |
| C2.12 | 9.1 | H2-1 | 8.3.1.1 | 11.2.10  11.2.11 | 11.2.10  11.2.11 |
| C2.19 | 9.1 | H5-1 | 8.3.1.1 | 11.2.11 | 11.2.11 |
| C2.19 | 9.1 | H5-2 | 8.3.1.2 | 11.2.12 | 11.2.12 |
| C2.29.4 | 7.2.2和9.1 | H11-1 | 8.3.1.3 | 11.2.7 | 11.2.7 |
| C2.29.6 | 6和9.1 | H13-1 | 8.3.1.1 | 11.2.11 | 11.2.11 |
| C2.32 | 9.1 | H17-1 | 8.3.1.1 | 11.2.11 | 11.2.11 |
| C2.32 | 9.1 | H17-2 | 8.3.1.4 | 11.2.14 | 11.2.14 |

5.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。

6.网络安全事件应急响应预案

详见《网络安全事件应急预案》