**MS-002.30W012**

MS-002

骨科手术规划与控制软件安全等级分析报告

编制/日期：

审核/日期：

批准/日期：

杭州三坛医疗科技有限公司

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 |  | 文件新编 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

目录

[1. 编写目的 1](#_Toc9701)

[2. 适用范围 1](#_Toc30550)

[3. 产品简介 1](#_Toc19517)

[4. 产品预期用途 1](#_Toc8967)

[5. 安全性级别依据 1](#_Toc19095)

[6. 安全性级别确定方法 3](#_Toc2764)

[6.1. 重要关注程度 3](#_Toc13684)

[6.2. 中等关注程度 3](#_Toc984)

[6.3. 次要关注程度 4](#_Toc15621)

[7. 安全性级别分析 4](#_Toc13861)

[8. 安全性级别确定 5](#_Toc26562)

[附件一 5](#_Toc6944)

# 编写目的

编写本报告目的是对软件安全级别进行分析与界定，为患者以及使用者提供软件安全性参考考。

# 适用范围

我司骨科手术规划与控制软件。

# 产品简介

骨科手术规划与控制软件，用于手术规划通道，控制机械臂定位并通过双目红外相机实时监测，指导外科手术。

骨科手术规划与控制软件包括启动、登录、患者管理、方案与流程管理、CT导入、四视图、CT处理、CT分椎、规划、术前准备、X光注册、X光分椎、图像配准、定位导航、反馈验证、配置管理、设备自检、日志管理、双目相机、机械臂控制、C臂机通信、系统功能二十二个功能模块。

# 产品预期用途

用于骨外科开放或经皮手术的导航定位。

# 安全性级别依据

根据YY/T 0664-2020：《医疗器械 软件生存周期过程》，安全性级别定义及要求如下：

1. 制造商应根据软件系统在最不利的情况下促成的危险情况引发的对患者、操作者或其他人员伤害的风险、赋予每个软件系统一个软件安全级别（A、B或C）。

下列情况下软件系统的安全级别为A：

——软件系统不可能促成危险情况：

——在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成不导致不可接受风险的危险情况。

下列情况下软件系统的软件安全级别为B：

——在考虑外部风险控制措施后，软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是非严重损伤。

下列情况下软件系统的软件安全级别为C：

——在考虑外部风险控制措施后，如软件系统可能促成导致不可接受风险的危险情况，且导致的可能伤害是死亡或严重损伤。

对于最初分类为软件安全级别B或C的软件系统，制造商可以实施软件系统外部附加风险控制措施（包括修改含有软件系统的系统体系结构），并在随后为软件系统赋予新的软件安全级别。

b) 制造商应在风险管理文档中将赋予每个软件系统的软件安全级别形成文件。

c) 当一个软件系统分解为多个软件项，及当一个软件项又进一步分解为多个软件项时，此类软件项应继承原软件项（或软件系统）的软件安全级别，除非制造商以文件形式说明分类为不同软件安全级别的理由【根据4.3 a)用“软件项”替换“软件系统”赋予的软件安全级别】。此类理由说明应解释新的软件项如何被隔离，以便可对其单独分级。

d) 如果以分解方式产生的软件项的安全级别与其原软件项不同，制造商应每个此类软件项的软件安全级别形成文件。

e) 为符合本标准，当本标准应用于一组软件项时，制造商应使用此组中级别最高的软件项所要求的诸过程和任务，除非制造商在风险管理文档中将使用较低级别的理由说明形成文件。

f) 对每个软件系统，在赋予软件安全级别以前，均应应用C级要求。

# **安全性级别确定方法**

## 重要关注程度

如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。

1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？
2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用?
3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？
4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括:
5. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能?
6. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器?
7. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害?
8. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡?
9. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报?

## **中等关注程度**

如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案为是，那么关注程度是中等的。

1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？
2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗?
3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤?

## **次要关注程度**

如果上面6.1和6.2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。

# 安全性级别分析

我们根据以上安全性级别确定方法生成关注程度分析表，分析表如下：

表1 重要关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ |  |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? |  |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ |  |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? |  |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? |  |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? |  |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? |  |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? |  |

表2 中等关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ |  |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? |  |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? |  |

表3 次要关注程度

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 |  |

由以上分析表我们分别对骨科手术规划与控制软件各个功能模块进行关注程度分析，从而得出软件的安全性级别，具体分析记录见附件一。

# 安全性级别确定

从附件一分析表可以得出结论，骨科手术规划与控制软件的关注程度为“中等”。因此，我们将骨科手术规划与控制软件安全性级别确定为“B”级。

# 附件一

**启动模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**登录模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**患者管理模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**方案与流程管理模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**CT导入模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**四视图模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**CT处理模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**CT分椎模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**规划模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**术前准备模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**X光注册模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**X光分椎模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**图像配准模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**定位导航模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**反馈验证模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**配置管理模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**设备自检模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**日志管理模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |

**双目相机模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**机械臂模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**C臂机模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 是 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 否 |

**系统功能模块：**

重要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果下面任何一个问题的答案是肯定的，那么对软件设备的关注程度就是重要的。 | |
| 1. 该软件设备是否符合血站计算机软件的资格？ | 否 |
| 2. 该软件设备是否打算与药物或生物制剂结合使用? | 否 |
| 3. 该软件设备是具有重要关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 4. 在减轻危害之前，软件设备的故障会导致患者或设备用户的死亡或严重伤害吗?这方面的例子包括: | |
| a. 软件设备是否有生命支持或生命维持功能? | 否 |
| b. 该软件设备是否控制可能导致死亡或严重伤害的潜在有害能量的传递，如辐射治疗系统、除颤器和消融发生器? | 否 |
| c. 软件设备是否控制治疗或治疗的交付，使错误或故障可能导致死亡或严重伤害? | 否 |
| d. 该软件设备是否提供直接驱动治疗或治疗决策的诊断信息，如果使用不当可能导致严重伤害或死亡? | 否 |
| e. 该软件设备是否为需要医疗干预的潜在生命威胁情况提供生命体征监测和警报? | 否 |

中等关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果软件设备不是重要关注程度，并且下面任何一个问题的答案是是，那么关注程度是中等的。 | |
| 1. 该软件设备是具有中等关注程度的医疗设备的附件吗？ | 否 |
| 2. 在减轻危害之前，软件设备的故障会对患者或该设备的用户造成轻微伤害吗? | 否 |
| 3. 软件设备的故障或潜在的设计缺陷是否会导致错误的诊断或延迟提供适当的医疗服务，从而可能导致轻伤? | 否 |

次要关注程度表

|  |  |
| --- | --- |
| 如果上面表1和表2中所有问题的答案都是否定的，那么关注的程度就是次要的。 | 是 |