MS001-B.03.004TP.1.0

MS-001

导引软件

安全级别分析

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**

[1. 编写目的 1](#_Toc10535)

[2. 适用范围 1](#_Toc17011)

[3. 产品简介 1](#_Toc1046)

[4. 产品预期用途 1](#_Toc26691)

[5. 安全性级别依据 1](#_Toc2922)

[6. 安全性级别分析 2](#_Toc4636)

# 编写目的

目的是对于软件安全级别进行分析，为患者以及使用者提供软件安全性参考。

# 适用范围

我司MS-001导引软件。

# 产品简介

MS-001系统用于骨组织手术中体内规划目标的定位与导引，为手术提供辅助参考。

MS-001导引软件包括登录功能、校准功能、定位功能、辅助设备功能、帮助功能五大功能以及校准子功能、定位子功能、仿真子功能、登录子功能、软件信息子功能、配置子功能、日志子功能、系统退出子功能、软件注册子功能块、网络子功能、机械臂控制子功能十一个子功能。

# 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。

# 安全性级别分析

由于MS-001导引软件预期用途是用于骨外科开放或经皮手术的导航定位，并不直接参与手术过程，因此不可能会导致死亡或者严重伤害的情况。但是软件在使用过程当中由于使用者错误操作或者软件自身原因会对使用者的判断造成干扰，可能会产生非严重损伤，因此我们将软件的安全性级别初步判定为B级。