MS001-B.03.001NS.1.0

MS-001

导引软件

网络安全描述文档

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. 基本信息 1](#_Toc7202)

[1.1. 类型 1](#_Toc17861)

[1.2. 功能 1](#_Toc20649)

[1.3. 用途 1](#_Toc32003)

[1.4. 数据交换方式 1](#_Toc9111)

[1.5. 安全软件 1](#_Toc13542)

[1.6. 现成软件 2](#_Toc6660)

[2. 风险管理 2](#_Toc26362)

[3. 验证与确认 2](#_Toc29916)

[4. 维护计划 2](#_Toc28634)

# 基本信息

## 类型

本产品涉及的数据类型包括健康数据与设备数据。其中健康数据为患者的生理数据，包括患者的X-Ray图像数据；设备数据为软件日志。

## 功能

患者的X-Ray图像健康数据来自C型臂X光机都属于单向数据交换。没有远程控制。

## 用途

健康数据及部分设备数据用于临床，设备数据中的日志用于设备维护。

## 数据交换方式

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 数据类型 | 名称 | 交换方式 | 要求 |
| 健康数据 | X-Ray | 有线局域网络 | 详见《通信协议》 |
| 设备数据 | 软件日志 | U盘 | 加密后的zip文件 |

## 安全软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 软件名称 | 规格型号 | 完整版本 | 供应商 | 运行环境要求 |
| Windows自带防火墙 | Windows 10 64位及以上版本 | / | 微软 | / |
| Windows Defender | Windows 10 64位及以上版本 | / | 微软 | / |

## 现成软件

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 软件名称 | 规格型号 | 完整版本 | 供应商 | 运行环境要求 |
| Windows | Windows 10 64位及以上版本 | / | 微软 | 通用计算机 |
| VNC Viewer | VNC Viewer  6.18 | 6.18.907 | RealVNC ® | Windows 10 64位及以上版本 |

# 风险管理

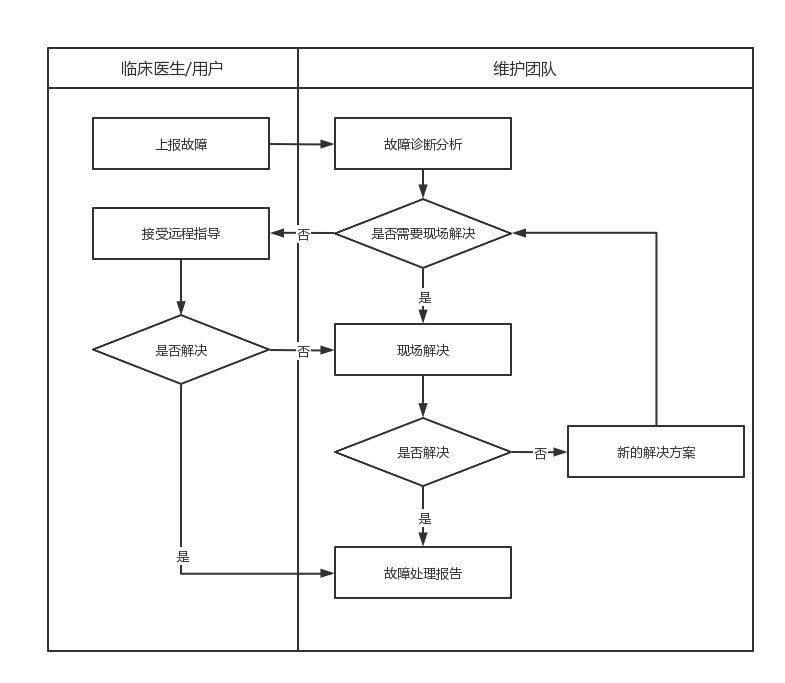
详见《网络安全风险管理计划》和《网络安全风险管理报告》。

# 验证与确认

详见《导引软件网络安全测试计划》和《导引软件网络安全测试报告》。

# 维护计划

软件网络安全更新的维护流程如下：



流程说明：

* 更新确认：

临床医生/用户提出维护申请。

维护团队需要对故障进行分析核实，并确认是否需要现场维护。

如果不需要现场维护的情况下，维护团队远程指导临床医生/用户进行维护，如果需要现场维护的情况则派遣维护团队到实地进行现场维护。现场如果未解决故障，维护团队分析并提出新的解决方案，并对可能产生的风险进行分析评价，必要时提出风险控制措施。

如需要，对系统进行数据备份。

* 用户告知：

维护团队按照方案进行修改操作。完成维护后，通知用户进行了维护以及维护主要内容。