

YY/T0664-2008 IEC62034:2006 医疗器械软件 软件生存周期过程

软件开发过程	软件开发策划	软件开发计划	用于软件系统开发的过程
			各项活动和任务的交付物（包括文件）
			系统需求、软件需求、软件系统测试和在软件中实施的风险控制措施之间的可追溯性
			软件配置和更改的管理，包括未知来源软件配置项和用于支持开发的软件
			在生存周期每个阶段的软件产品、交付物和活动中发现的用于处理问题的软件问题解决方案
		保持软件开发计划更新	开发过程中更新计划
		引用系统设计和开发的软件开发计划	在软件开发计划中引用系统需求，作为软件开发输入
			在软件开发计划中包括或引用用于协调软件开发和为满足体系设计开发确认规程
		软件开发标准、方法和工具的策划	——
		软件集成和集成测试策划	——
		软件验证策划	需要验证的交付物
			每个生存周期活动所要求的验证任务
			对交付物进行验证的里程碑
			验证交付物的验收标准
		软件风险管理策划	在软件开发计划中包括或引用实施软件风险管理过程的活动和任务的计划，包括与未知来源的软件有关的风险管理
		文档策划	在软件开发计划中包括或引用有关在软件开发生存周期中所形成文档的信息：标题、名称或命名约定；目的；文件的预期阅读者；开发、评审、批准和修改的程序和职责
		软件配置管理策划	受控项目的级别、型式、类别或清单
			软件配置管理活动和任务
			负责进行软件配置管理和活动的组织
			它们和其他组织的关系，诸如软件开发或维护
			当将这些项目处于配置控制之下时，和何时应用问题解决过程
		受控的支持项	——
	软件需求分析	由系统需求确定软件需求并形成文档	独立软件，在软件系统需求和系统需求之间可无区别
		软件需求内容	功能和能力需求：性能、物理特征、软件运行的计算环境、升级或多种未知来源软件或其他器械版本所需的兼容性
			软件系统的输入和输出：数据特性，范围；限制和默认值

			软件系统和其他系统之间的接口
软件开发过程	软件需求分析	软件需求内容	软件控制的报警、警告和操作人员信息
			保密安全需求：有关危机敏感信息的需求；身份验证；授权；审核跟踪；沟通的完整性
			对人为错误敏感的适用性工程要求和培训：对人工操作的支持；人机交互；对人员的约束；需要引起重视的区域
			数据定义和数据库需求：格式；配合；功能
			对已交付的医疗器械软件在操作和维护的一个或多个地点的安装和验收要求
			与操作的维护方法有关的要求
			要编制的用户文档
			用户维护要求
			法规要求
	验证软件需求	在软件需求中包括风险控制措施	——
		医疗器械风险分析的再评价	在制定并适当更新软件需求时，对医疗器械风险分析进行再评价
		更新系统需求	确保对现有需求（包括系统需求）进行再评价和适当时更新，作为软件需求分析活动的结果
		验证软件需求	实施包括有关风险控制在内的系统需求
			需求不互相矛盾
			避免使用含糊不清术语表示
			用表述的术语来制定测试准则和实施测试，以确定是否满足测试准则
			可以进行唯一性标识
			对于系统要求或其他来源是可溯源的
	软件体系结构设计	将软件需求转换为体系结构	——
		为软件项接口开发体系结构	——
		规定SOUP项目的功能和性能需求	——
		规定SOUP项目所要求的系统硬件和软件	——
		判定风险控制所必需的隔离	——
		验证软件体系结构	——
	软件详细设计	将软件体系结构细化为软件单元	——
		为每个软件单元开发详细设计	——
		为接口开发详细设计	——
		验证详细设计	——
	软件单元的实现和验证	实现每个软件单元	
		制定软件单元的验证过程	——

	软件单元的验收准则	软件单元的验收准则	——
		补充的软件单元验收准则	——
软件开发过程	软件单元的实现和验证	软件单元的验证	——
	软件集成和集成测试	软件单元集成	——
		验证软件集成	——
		测试集成的软件	——
		集成测试内容	——
		验证集成测试规程	——
		进行回归测试	——
		集成测试记录的内容	——
		软件问题解决过程的使用	——
	软件系统测试	为软件需求制定测试项	——
		使用软件问题解决过程	——
		更改后再测试	——
		验证软件系统测试	——
		软件系统测试记录内容	——
	软件发行	确保软件验证的完成	——
		将已知的剩余异常形成文档	——
		评价已知的剩余异常	——
		将发行的版本形成文档	将即将发布的软件产品版本形成文档
		将已发行软件的创建过程形成文档	——
		确保活动和任务的完成	——
		软件归档	——
		确保软件发行的可重复性	——
软件维护过程	制定软件维护计划	用于以下目的的规程：接收；形成文档；评价；解决过程；跟踪	
		软件发行后引起的反馈，是否将反馈作为问题加以考虑的准则	
		软件风险管理过程的应用	
		应用软件问题解决过程以分析和解决在医疗器械软件发行后出现的问题	
		应用软件配置管理过程管理对现有系统的更改	
		评价并实施对未知来源软件的规程：升级；缺陷修复；补丁；废弃	
			监控反馈：从其组织内部和用户两方面监控对已发行的软件产品的反馈

	问题和修改分析	形成文档并评价反馈	形成文档并评价反馈：反馈应形成文档并进行评价，以问题报告形式记录 评价问题报告对安全性的影响：对每个问题报告进行评价，以决定是否必要对已发行软件产品进行更改以解决问题
软件维护过程	问题和修改分析	形成文档并评价反馈	应用软件问题解决过程
		分析更改要求	——
		更改请求的批准	评价并批准修改已发行软件产品的更改请求
		联系用户和管理者	已发行软件产品中的任何问题和不再继续使用的后果；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
软件风险管理过程	促成危害处境的软件分析	判定可能促成危害处境的软件项	——
		判定促成危害处境的可能原因	——
		评价公布的未知来源软件异常清单	——
		将可能原因形成文档	——
		将事件序列形成文档	——
	风险控制措施	规定风险控制措施	
		在软件中实施的风险控制措施	
	风险控制措施的验证	验证风险控制措施	
		将任何新事件序列形成文档	
		将可追溯性形成文档	
	软件更改的风险管理	分析医疗器械软件有关安全性的更改	分析对医疗器械软件（包括未知来源软件）的更改以确定是否：引入了促成危害处境的附加的可能原因；要求的附加软件风险控制措施
		分析软件更改对现有风险控制措施的影响	
软件配置管理过程	配置标识	制定配置项标识的方法	为项目所控制的配置项及版本的唯一性标识制定方案，方案包括其他软件的产品或实体，如未知来源软件和形成的文档
		标识未知来源软件SOP	对每个未知来源软件的配置项，包括标准程序库，将以下内容形成文档：标题；制造商；未知来源软件的唯一标志符
		判定系统配置文档	将组成软件系统配置的一组配置项及其版本形成文档
	更改控制	批准更改请求	应只对经批准的更改请求做出配置项的更改
		实施更改	应按更改请求中规定实施更改，应识别并实施由更改产生的所需重复的任何活动，包括对软件系统和软件项的软件安全性分级的更改
		验证更改	应验证更改，包括重复已因更改失效的任何验证
		规定更改的可追溯性方法	应制定审核追踪，可通过审核追踪追溯：更改请求；有关的问题报告；更改请求的批准
	配置状态记录	应保留包括系统配置的受控配置项的可检索历史记录	

软件问题解决过程	准备问题报告	应为软件产品中检出的每一个问题准备一个问题报告	报告分类：类型（纠正，预防或适应新环境）；范围（更改多少，受影响器械模型编号，受影响的支持性附件，涉及的资源，更改时间）；危害度（对性能、安全性或保密性的影响）
	研究问题	研究问题，如有可能识别问题原因 利用软件风险管理过程评价问题和安全性的相关性	
软件问题解决过程	研究问题	把研究和评价结果形成文档	
		为纠正问题所需的措施拟定更改请求，或将不采取措施的理由形成文档	
	通知相关方	适当时，应通知存在问题的相关方	
	应用更改控制过程	遵照更改控制过程的要求，批准并实施所有的更改请求	
	保持记录	应保持问题报告及解决情况，包括对其验证的记录；适当时，应更新风险管理文件	
	分析问题趋势	应在问题报告中进行分析，以找出问题的趋势	
	验证软件问题的解决	应验证问题的解决，确定是否：问题已解决，问题报告已关闭；不良趋势已扭转；更改请求已在适当的软件产品和活动中执行；已引入其他的问题	
	测试文档内容	当一项更改后，进行软件项和系统的测试，再测试或回归测试时，应在测试形成的文档中包括：测试结果；发现的异常；所测试软件的版本；相关硬件和软件测试配置；相关的测试工具；测试日期和测试者身份标识	



医课汇
公众号
专业医疗器械资讯平台
WECHAT OF
HLONGMED



hlongmed.com
医疗器械咨询服务
MEDICAL DEVICE
CONSULTING
SERVICES



医课培训平台
医疗器械任职培训
WEB TRAINING
CENTER



医械宝
医疗器械知识平台
KNOWLEDG
ECENTEROF
MEDICAL DEVICE



MDCPP.COM
医械云专业平台
KNOWLEDG
ECENTEROF MEDICAL
DEVICE