

软件产品注册标准（模板）

****医疗器械有限公司

目 次

目次.....	1
前言.....	7
1. 范围.....	7
2. 规范性引用文件	7
3. 分类.....	7
3.1 管理分类.....	7
3.2 命名与型号	7
3.3 组成.....	8
4. 要求.....	8
4.1 产品说明要求	8
4.1.1可用性.....	8
4.1.2内容.....	8
4.1.3标识和标示	8
4.1.4功能性陈述	10
4.1.4.1 适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关功能性的陈述。	10
4.1.4.2 功能概述.....	10
4.1.4.2.1 远程会诊系统.....	10
4.1.4.3 产品说明应说明所有的关键功能。	10

4.3.1.4	软件应符合产品说明所引用的任何需求文档中的全部需求。	
13		
4.3.1.5	产品本身不应自相矛盾，并且同用户文档不相矛盾，每个术语应处处具有相同的含义；	
13		
4.3.1.6	由遵循用户文档集的最终用户对产品操作进行的控制与产品的行为应是一致的。	
13		
4.3.2 可靠性.....		13
4.3.3 易用性.....		13
4.3.4 效率.....		14
4.3.5 维护性.....		14
4.3.6 可移植性.....		14
4.4 外观.....		14
4.4.1 介质外观.....		14
4.4.2 标识信息.....		14
4.4.3 印刷资料.....		14
5. 测试方法		14
5.1 测试环境.....		15
5.2 软件资料.....		15
5.3 测试活动.....		15
5.3.1 产品说明测试		15
5.3.2 用户文档集的测试		15
5.3.3 软件质量的测试		15

5.3.4 可靠性测试	16
5.3.5 易用性测试	17
5.3.6 效率测试.....	17
5.3.7 维护性测试	17
5.3.8 可移植性测试	17
5.4 外观测试【符合 4.4 的要求】	17
6. 检验规则	17
6.1.出厂检验规则.....	17
6.1.1 出厂检验由制造厂技术检验部门执行。	17
6.1.2 软件生产方式	18
6.1.3 出厂检验为全检方式，检查项目为 4.4，必须全部合格后方可出厂。	18
6.2. 型式检验规则	18
6.2.1 下列情况之一应进行型式检验：	18
6.2.2 型式检验抽取一套产品进行全项目检测，如有一项目不合格即判定为不合格。	18
7. 标志、使用说明书	18
7.1 标志.....	18
7.2 使用说明书.....	18
8.包装、运输、储存	19
8.1 包装.....	19
8.1.1 产品应有能防潮、防震、保证产品不受自然损坏的包装。	19

8.1.2 包装盒内应有以下内容:	19
8.2 运输、储存	19
注册产品标准编制说明	20

前 言

****系统软件

1. 范围

本标准规定了**的分类、要求、测试方法、标志、使用说明书、包装、运输及储存。

本标准适用于**（以下简称产品）。

2. 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单（不包括勘误的内容）或修订版均不适用本标准。然而，鼓励本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的文件，其最新版本适用于本标准。

GB/T 25000.51-2010 软件工程 软件产品质量要求和评价（SQuaRE）商业现货（COTS）

软件产品的质量要求和测试细则

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

国家食品药品监督管理局令第 10 号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》

3. 分类

3.1 管理分类

该产品按国药监械[2002]302 号医疗器械分类目录判定其管理类别为 6870Ⅱ类产品。

3.2 命名与型号

3.2.1 命名

该产品的名称：*****, 版本号为：V*.*;

3.2.2 型号

该产品的型号:*****。

3.3 组成

产品软件安装光盘

用户文档集

4. 要求

4.1 产品说明要求

4.1.1 可用性

产品说明对于该产品的潜在需方和用户应是可用的。

4.1.2 内容

4.1.2.1 产品说明应包含潜在需方所需的信息，以便评价该软件对其需要的适用性。

4.1.2.2 产品说明应排除内部的不一致。

4.1.2.3 产品说明中包括的说明应是可测试的或可验证的。

4.1.3 标识和标示

4.1.3.1 产品说明应显示唯一的标识

产品说明为**提供的***系统软件的产品说明书。

4.1.3.2 产品应以其名称、版本指称。

产品名称: **

型号: **

版本号: V1.2

4.1.3.3 供方的名称和地址

供方名称: **。

供方地址: **。

在录制产品的光盘或光盘的外包装和产品说明书上均应有产品标识。

4.1.3.4 产品说明应标识该软件能完成的预期的工作任务和服务

4.1.3.5 当由法律或行政机构界定的要求适用于软件产品、而供方想要声称符合于相应的需求文档时，则

产品说明应标识出这些需求文档。

4.1.3.6 该系统在单一系统上可供多个并发最终用户使用，在服务器端的最低硬件环境要求下可行的最大并发最终用户数为 10 个。

4.1.3.7 与其它软件接口

该产品应提供以下接口供第三方软件调用：

申请远程会诊接口：第三方软件可以调用该接口申请远程会诊。

递交医疗资源接口：第三方软件可以调用该接口直接上传医疗资源到资源共享系统。

4.1.3.8 产品运行环境

4.1.3.7.1 硬件环境

产品运行的硬件环境是基于计算机组成的局域网。

A. 服务器端的最低硬件环境：

- Xeon 处理器：2 核 2.6GHz、4GB 内存、60GB 硬盘、千兆网卡、2M 带宽

B. 客户端的最低硬件环境：

- Intel Core 2 Duo E8400 处理器、2GB 内存、250GB 硬盘、百兆网卡

4.1.3.7.2 软件环境

A. 服务器端：

- 远程医疗服务器
 - 操作系统：微软 Windows 2003 Server
 - 数据库：微软 SQL Server 2000
 - 其他：SUN JDK1.5
 - **3.0
 - ** 3.0
 - ** 3.0.8
- 医院影像服务器
 - ** 3.0
 - ** V8.0

B. 客户端：

- 微软 Windows XP Professional 中文版
- 微软 Internet Explorer 7 或者微软 Internet Explorer 8
- Adobe Reader 9

4.1.3.9 产品说明应陈述是否对运行软件产品提供支持

4.1.3.10 产品说明应陈述是否提供维护。如果提供维护，则产品说明应陈述所提供的维护服务。

4.1.4 功能性陈述

4.1.4.1 适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关功能性的陈述。

4.1.4.2 功能概述

4.1.4.2.1 远程会诊系统

1) 系统日志

a) ***

此处简要描述产品功能，按照说明书顺序进行描述并保持一致，如为选装功能应注明，如有测量功能应注明精度。

4.1.4.3 产品说明应说明所有的关键功能。

4.1.4.4 当有软件组件的选项和版本时，应指明。

4.1.4.5 对用户功能性的所有已知的限制均应加以说明。

4.1.4.6 对未经授权访问的预防措施

a) 用户应通过登录窗口，经用户名和口令验证正确后，方可进入。

b) 不同类型的用户，登录后的界面、管理的内容以及权限应不同。

c) 使用加密狗技术，无加密狗无法使用该软件

4.1.5 可靠性陈述

4.1.5.1 适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关可靠性的陈述。

4.1.5.2 在遇有用户接口出错、应用程序自身的逻辑出错、系统或网络资源可用性引发差错的情况下，产品说明应就软件的继续运行能力作出说明。

4.1.5.3 产品说明应包括关于数据保存和恢复规程的信息

注：如果没有此功能，指明数据备份由操作系统的功能来执行并在产品说明中有相关说明。

4.1.6 易用性陈述

4.1.6.1 适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关易用性的陈述。

4.1.6.2 产品说明应规定用户接口的类型。

4.1.6.3 产品说明应规定使用和操作该软件所要求的专门知识。

4.1.6.4 当软件能由用户作适应性修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件。

4.1.6.5 当预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性时，则应陈述这种保护。

4.1.7 效率陈述

- 在最大并发用户数下，登陆系统时间不超过 15s

- 递交包含 3 个小于 150K 文档的会诊申请时间不超过 10s

4.1.8 维护性陈述

4.1.8.1

适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关维护性的陈述。

4.1.8.2 维护信息

产品提供监控应用程序的日志跟踪信息，产品出错有日志记录

产品使用人员的权限的信息；

产品状态报告信息，帮助专业技术维护人员了解产品运行状况。

4.1.9 可移植性陈述

4.1.9.1 适用时，产品说明应根据 GB/T 16260.1-2006 包含有关可移植性的陈述。

4.1.9.2 产品说明书应规定将该软件投入使用的不同配置或支持的配置（硬件，软件）

4.1.9.3 产品说明书应提供安装规程信息

4.2 用户文档集要求

4.2.1 完备性

用户文档集为：

**产品说明书

**计费系统用户手册

****管理员手册

- 4.2.1.1 用户文档集应包含使用该软件必需的信息。
- 4.2.1.2 用户文档集应说明在产品说明中陈述的所有功能以及最终用户可以调用的所有功能。
- 4.2.1.3 用户文档集应说明可靠性特征及其操作。
- 4.2.1.4 用户文档集应列出需处理的和引起应用系统失效或中断的差错和失效，特别是那些导致数据丢失的应用中断情况。
- 4.2.1.5 用户文档集应给出必要数据的备份和恢复指南。
- 4.2.1.6 本软件可能对安全产生影响的地方是影像匹配以及输入病人信息选择病人时可能匹配错误，以及选择错误造成病人数据错误影响诊断结果，该条应在用户文档集中提供完整的说明性和参考性的信息。
- 4.2.1.7 用户文档集应陈述在产品说明中给出的所有限制。
- 4.2.1.8 用户文档集应说明安装所要求的磁盘空间的最小值。
- 4.2.1.9 对用户要完成的应用管理职能，用户文档集应包含所有必要的信息。
- 4.2.1.10 在用户所完成的应用管理职能的信息中，应包括让用户能验证是否成功完成应用管理职能的信息。
- 4.2.1.11 如果用户文档集按若干部分提供，在该集合中至少有一个部分应标识出所有的各部分。
- 4.2.2 正确性
 - 4.2.2.1 用户文档集中的所有信息都应是正确的。
 - 4.2.2.2 用户文档不应有歧义的信息。
- 4.2.3 一致性
 - 用户文档集的各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及与产品说明矛盾。
- 4.2.4 易理解性
 - 4.2.4.1 用户文档集应采用该软件特定读者可理解的术语和文体，使其容易被软件产品主要针对的最终用户群理解。
 - 4.2.4.2 应通过经编排的文档清单为理解用户文档集提供便利。

4.2.5 易学性

4.2.5.1 用户文档集应提供学会如何使用该软件的必要信息。

4.2.6 可操作性

4.2.6.1 如果用户文档集不以印刷的形式提供，则文档集应指明是否可以被打印，如果可以打印，那么指出如何获得打印件。

4.2.6.2 卡片和快速参考指南以外的用户文档集,应给出目次（或主题词列表）和索引。

4.2.6.3 对于不常用的术语和首字母缩略语，用户文档集应加以定义。

4.3 软件质量要求

4.3.1 功能性

4.3.1.1 安装之后，软件的功能是否正常运行应是可识别的。

4.3.1.2 在给定的限制范围内，用户文档集中陈述的所有功能应是可执行的。

4.3.1.3 按照用户文档集中所有的陈述，软件的功能应是可执行的。

4.3.1.4 软件应符合产品说明所引用的任何需求文档中的全部需求。

4.3.1.5 产品本身不应自相矛盾，并且同用户文档不相矛盾，每个术语应处处具有相同的含义；

4.3.1.6 由遵循用户文档集的最终用户对产品操作进行的控制与产品的行为应是一致的。

4.3.2 可靠性

4.3.2.1 软件必须按照用户文档集中定义的可靠性特征来运行。

4.3.2.2 与差错处置相关的功能应与产品说明和用户文档集中的陈述一致。

4.3.2.3 在用户文档集中陈述的限制范围内使用时，软件不应丢失数据

4.3.2.4 软件应识别违反句法条件的输入，并且不应作为许可的输入加以处理。

4.3.3 易用性

4.3.3.1 有关软件执行的各种问题、消息和结果都应是易理解的。

4.3.3.2 软件出错消息应指明如何改正差错或要报告差错向谁联系。

4.3.3.3 软件应以最终用户容易理解的形式提供，即以可见易读的文本或图形输出，或以易听的音频输出。

4.3.3.4 出自软件的消息应设计成使最终用户易于理解的形式。

- 4.3.3.5 屏幕输入格式、报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的。
- 4.3.3.6 对具有严重后果的功能的执行应是可逆的，或者软件应给出这种后果的明显警告，并在执行该命令前要求确认。
- 4.3.3.7 最终用户应能够借助帮助功能或用户文档提供的手段学习如何使用一种功能。
- 4.3.3.8 当遇有执行某一功能其响应时间超出通常预期限度会引起冲突时，最终用户应被告知。
- 4.3.3.9 每一元素（数据媒体、文件等）应附上产品标识，如果有两种以上的元素，则应附上标识号或标识文字。
- 4.3.4 效率
 - 应符合产品说明中有关效率的陈述
- 4.3.5 维护性
 - 应符合产品说明中有关维护性的陈述。
- 4.3.6 可移植性
 - 4.3.6.1 如果用户能够实施安装，遵循安装文档中的信息应能成功的安装软件
 - 4.3.6.2 对于软件应用程序的成功安装和正确运行，应就产品说明中列出的所有支持平台和系统加以验证。
 - 4.3.6.3 当用户能够实施安装、且该软件对已安装的任何部件具有任何共存性约束时，则这种约束应在安装前予以陈述。
 - 4.3.6.4 软件应向用户提供移去或卸载所有已安装的部件的方法。

4.4 外观

- 4.4.1 介质外观
 - 光盘的外观不得有划痕、破损、变形等缺陷；
- 4.4.2 标识信息
 - 光盘及其外包装、用户手册上应有软件名称、软件版本号、生产厂家等标识；
- 4.4.3 印刷资料
 - 产品的用户手册的印刷版本应清晰、明确。

5. 测试方法

5.1 测试环境

产品运行的硬件环境基于计算机组成的局域网。测试时产品运行的硬件和软件环境应不低于本标准的 4.1.3.7 条款中描述的要求。

5.2 软件资料

软件用户手册、软件安装服务手册、软件管理员手册

5.3 测试活动

产品说明、用户文档、程序和任何要交付的数据都作为软件包的组成部分，对产品说明和用户文档的测试通过文档的检查测试来进行；对程序及数据的测试采取黑盒测试的方法来进行，且应按 GB/T 25000.51-2010《软件工程 软件产品质量要求和评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求和测试细则》第 5 章中的要求进行符合性测试，且宜按其第 5 章中的建议进行符合性测试。

5.3.1 产品说明测试

检查产品说明的内容，应符合本标准 4.1 的要求。

5.3.2 用户文档集的测试

检查用户文档集的内容应符合本标准 4.2 的要求。

5.3.3 软件质量的测试

5.1.1.1 功能性测试

测试该软件功能是否满足手册中描述的功能以及本标准 4.1.4.1 中所描述的功能，测试方法如下：

5.1.1.1.1 远程会诊系统

1) 申请会诊

启动计算机，启动产品运行，以医生身份登录。

a) 新建会诊【符合 4.1.4.1.1 1) a) 的要求】

输入专家信息、患者的基本信息、会诊信息和附加资料，提交一条新的会诊申请记录。

b) 编辑会诊【应符合 4.1.4.1.1 1) b) 的要求】

修改会诊申请记录并保存。

c) 取消会诊【应符合 4.1.4.1.1 1) c) 的要求】

取消已经提交的会诊申请。

d) 重新申请会诊【应符合 4.1.4.1.1 1) d) 的要求】

对已拒绝的会诊申请执行重新申请操作。

2) 审批会诊

启动计算机，启动产品运行。以医院审批人员的身份登录。

a) 审批操作【应符合 4.1.4.1.1 2) a) 的要求】

审批提交的会诊申请。

浏览远程会诊系统的系统日志记录。

5.3.3.1 对未授权访问的预防措施测试

5.3.3.2.1 登录验证【符合 4.1.4.5 a) 的要求】

在任意工作站界面，用户通过登录窗口，输入有效的用户名的密码。经用户名和口令验证正确后，能进入。

5.3.3.2.2 管理权限【符合 4.1.4.5 b) 的要求】

不同类型的用户，登录后的界面、管理的内容以及权限不同。

5.3.3.2.3 封闭性【符合 4.1.4.5 c) 的要求】

远程医疗服务器端运行在 Windows 2003 Server 操作系统平台上，工作站运行在 Windows XP 操

作系统平台上，产品运行不应影响操作系统的正常运行。

5.3.4 可靠性测试

5.3.4.1 容错性测试

用无效的数据执行软件的功能，通过用户界面与应用程序进行交互，并对交互的输出和结果进行分析，以此来验证当使用无效数据时，是否得到了预期的错误或警告。

5.3.4.2 恢复性测试

采取人工手段使软件出错，使系统不能正常工作，检验系统的自我恢复的能力。把软件置于极端的条

件下, 以产生故障。然后检测软件, 核实软件和数据已得到了正确的恢复。恢复测试意在测试软件能否成功完成故障转移, 并能从导致意外数据损失或数据完整性破坏的各种硬件、软件或网络故障中恢复。

5.3.5 易用性测试

易用性测试主要针对用户接口、帮助、消息等用户界面的测试, 从以下几个方面进行测试:

- a. 窗口测试: 窗口能否改变、移动和滚动窗口中的数据内容能否用鼠标、功能键、方向键和键盘访问。窗口是否正确地被关闭等
- b. 下拉式菜单和鼠标操作测试: 菜单条是否显示在合适的语境中; 下拉式操作能正确工作吗; 菜单项是否有帮助, 是否语境相关等。
- c. 数据项测试: 字母数字数据项是否能够正确回显, 并输入到系统中; 是否能够识别非法数据; 数据输入消息是否可理解等。
- d. 文字测试: 测试软件中是否拼写正确, 是否易懂, 不存在二义性, 没有语法错误; 文字和内容是否
有出入等等, 包括图片文字。

5.3.6 效率测试

测试软件在2M带宽、最大并发用户数(本系统为10个, 参见本标准4.1.3.5条)下, 调用软件功能检查是否符合本标准4.3.4的要求

5.3.7 维护性测试

检查软件可维护性是否符合本标准4.3.5的要求

5.3.8 可移植性测试

检查软件可移植性是否满足本标准4.3.6的陈述

5.4 外观测试【符合 4.4 的要求】

通过检查, 予以验证。

6. 检验规则

6.1. 出厂检验规则

6.1.1 出厂检验由制造厂技术检验部门执行。

6.1.2 软件生产方式

为刻录方式，并使用CRC校验工具对刻录出来的文件进行校验，如果校验码与源文件相同，即认为该软件刻录成功。

6.1.3 出厂检验为全检方式，检查项目为 4.4，必须全部合格后方可出厂。

6.2. 型式检验规则

6.2.1 下列情况之一应进行型式检验：

- a) 新产品投产前（包括老产品转厂生产）；
- b) 长期停产（大于 12 个月）后再恢复生产；
- c) 设计工艺或材料有重大改变可能引起设备性能改变时；
- d) 国家质量监督检验部门提出要求时。

6.2.2 型式检验抽取一套产品进行全项目检测，如有一个项目不合格即判定为不合格。

7. 标志、使用说明书

7.1 标志

- a) 产品名称；
- b) 软件版本号；
- c) 供方的名称、地址；
- d) 产品序列号和出厂日期；
- e) 产品注册号及标准号。

7.2 使用说明书

使用说明书符合 GB/T 9969-2008、GB/T25000.51 和国家食品药品监督管理局令第 10 号《医疗器械说明书、标签和包装标识管理规定》的规定，应当包括以下内容：

- a) 产品名称、软件版本号；
- b) 生产企业名称、注册地址、生产地址、联系方式及售后服务单位；
- c) 生产许可证编号；
- d) 产品注册证号及标准编号；

- e) 注意事项、以及其他警示或者提示的内容；
- f) 标签所用的图形、符号、缩写等内容的解释；
- g) 产品正常安装使用所需要的最低硬件配置；
- h) 产品正常安装使用所需要的操作系统；
- i) 安装和使用说明；
- j) 产品维护说明。

8. 包装、运输、储存

8.1 包装

8.1.1 产品应有能防潮、防震、保证产品不受自然损坏的包装。

8.1.2 包装盒内应有以下内容：

- a) 软件光盘；
- b) 用户文档集。

8.2 运输、储存

产品包装运输贮存环境：

温度	-20°C ~ 60°C
相对湿度 (非冷凝)	5% ~ 95%

注册产品标准编制说明

1 任务来源及背景

远程医疗系统软件是****有限公司生产的医疗软件产品。该产品支持对远程会诊的申请、审批、预约、提交报告；远程会诊价格策略的制定、会诊费用的计算；转诊申请的提交、接收和转回；共享资源的查看和管理功能。由于该产品目前没有对应的国家标准和行业标准，为保证产品质量，特制定本注册产品标准，作为该产品监督检查依据。

本标准是根据 GB/T1.1-2009《标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则》的规定编写。

2 产品分类的确定

该产品按国药监械[2002]302号医疗器械分类目录判定其管理类别为6870Ⅱ类产品。

3 要求的确定

在软件的质量要求方面，本标准主要遵循 GB/T 25000.51《软件工程 软件产品质量要求和评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求和测试细则》的内容和结构进行编写。

服务器端软件只适用于 Linux 操作系统，客户端软件只适用于 Windows 平台。

4 术语表

DICOM 3.0 DICOM: (医疗数字成像与通信) 是格式化和交换图像的详细规范及相关信息

RIS Radiology Information System 的首字母缩写，放射科信息管理系统

PACS Picture Archiving and Communication System 的首字母缩写，影像归档及传输系统

RCC Remote Clinical Consultation 的首字母缩写，远程临床会诊系统。

EA Centricity® Enterprise Archive

CWeb Centricity® Enterprise Web

5 参考文件

GB/T 1.1-2009 标准化工作导则 第一部分：标准的结构和编写规则

GB/T 9969-2008 工业产品使用说明书 总则

GB/T 25000.51 软件工程 软件产品质量要求和评价 (SQuaRE) 商业现货 (COTS) 软件产品的质量要求和测试细则

DICOM 3.0 标准 <http://medical.nema.org/>

6 GB/T 25000.51 未引用条款说明

1) 5.1.10、使用质量陈述

2) 5.3.7 使用质量



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
---	--	--	--	---