

独立软件设计开发工作时间规划

时间段	项目名称	形成的文档	完成情况	后续工作	人员	完成时间	备注
	设计开发策划	立项建议书	已输出	审核	小组成员		
		设计开发计划书					
		设计开发计划评审					
		可行性分析报告					
		软件需求说明书					
		可追溯性分析记录（软件需求和风险管理、产品需求的关系）					
		设计开发输入清单（法规、标准、系统版本）					
		设计开发输入评审					
		概要设计					
		详细设计					
		数据库设计说明					
		软件界面设计					
		配置工具					
		可追溯性分析记录（软件设计与软件需求的关系）					
		风险管理计划					
		产品风险管理报告					
		产品安全特征性问题清单					
		初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析					
		风险评价和风险控制措施记录表					
		软件测试计划					

设计开发过程
(自上而下按先后
顺序排列)

可追溯性分析记录（软件测试与源代码的关系）					
用户测试计划					
用户测试报告					
可追溯性分析记录（用户测试与用户需求、风险管理的关系）					
测试用例					
测试用例创建记录、评审记录					
可追溯性分析记录（测试用例与软件需求的关系）					
测试记录（单元测试、集成测试、系统测试）					
测试记录清单					
缺陷管理记录					
软件缺陷分析报告					
软件缺陷清单					
软件缺陷评审记录					
软件更新计划					
软件更新记录					
软件更新评审					
软件测试报告					
可追溯性分析报告					
设计开发输出清单					
项目总结报告					
产品技术要求（设计开发输出资料）					
产品说明书（设计开发输出资料）					
网络安全描述文档					

		软件描述文档					
		网络安全可追溯性分析报告					
		软件算法阈值的确定（设计开发输出资料）					
		包装盒的验证方案和报告（设计开发输出资料）					
		综述资料（设计开发输出资料）					
		生产制造信息（设计开发输出资料）					
		产品技术要求研究和编制说明（设计开发输出资料）					
	转移输出过程及培训	软件母版、生产过程、质检过程、采购信息转移及培训					
	原料采购	采购记录（供应商审核）					
	试生产过程批号：	生产记录					
		质检记录					
		入库记录					
	注册检	注册检收样					
		注册检报告					



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