|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | | **软件更新控制程序** | 受控状态 | |
|  | |  | |
| 拟 制 人 |  | 版本/修订 | A/A0 |
| 审 核 人 |  | 制作份数 | 1 |
| 批 准 人 |  | 生效日期 | 2018年10月26日 |
| 发放部门 |  | | | |

1. **目的**  为规范软件产品的更新，特建立此程序文件。
2. **适用范围** 适用本公司所有软件产品更新过程。
3. **职责**
   1. IT部负责软件产品更新过程；
   2. 质量部负责更新过程的变更；
4. **程序**
5. **软件的更新要求**
6. 软件更新：是指生产企业在软件生存周期全过程对软件所做的任一修改，亦称软件变更、软件维护。
7. 软件更新从更新结果角度可分为重大更新和轻微更新；
8. 重大软件更新：影响到医疗器械安全性或有效性的增强类更新，即重大增强类软件更新，应申请许可事项变更。
9. 轻微软件更新：不影响医疗器械安全性与有效性的增强类更新、纠正类更新，包括轻微增强类软件更新、纠正类软件更新，通过质量管理体系进行控制，无需申请许可事项变更，待下次许可事项变更时提交相应注册申报资料。
10. 版本变更时需符合软件版本命名规则，参照《软件配置控制程序》文件执行。
11. 软件开发策划应当确定软件需求分析、软件设计、软件编码、验证与确认、风险管理、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、现成软件使用、网络安全保证、评审等活动计划，形成相关文件和记录，并适时更新。
12. 软件更新需进行更新请求评估、软件更新策划、软件更新实施、风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、配置管理、文件与记录控制、评审、用户告知等活动要求，形成相关文件和记录并经批准，适时更新并经批准。
13. 软件更新过程必须满足可追溯性要求。参照《软件可追溯性控制程序》执行。
14. **相关文件**

《风险管理控制程序》

1. **相关记录**

《软件需求报告》

《软件系统详细设计报告》

《风险管理报告》

《软件可追溯性报告》