

序号	阶段	生命周期	要求输出文件	相关程序/制度/规范	生产质量管理规范软件附录要求	备注
1	设计开发策划	软件开发策划	软件开发策划相关文件、评审记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序	1、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。 2、应当保证软件开发和测试的人员及环境与软件开发要求相适宜。	法规要求的生命周期流程
2	设计输入	软件需求分析	软件需求说明、评审记录、可追溯性分析记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件需求规范	1、应当综合分析法规、标准、用户、产品、功能、性能、接口、用户界面、网络安全、警示提示等软件需求，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件确认测试计划创建、评审等活动要求，形成软件需求规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。 2、可追溯性分析此时应当分析软件需求与风险管理、软件需求与产品需求的关系。	
3	设计输出	软件设计	软件设计说明、评审记录、可追溯性分析记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件设计规范	1、应当依据软件需求规范实施软件体系架构、功能、性能、算法、接口、用户界面、单元、网络安全等设计，确定风险管理、可追溯性分析、现成软件使用评估、软件验证测试计划创建、评审等活动要求，形成软件设计规范和评审记录并经批准，适时更新并经批准。 2、可追溯性分析此时应当分析软件设计与软件需求之间的关系。	
4	设计输出	软件编码	软件源代码和注释、评审记录、可追溯性分析记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件编码规范	1、应当依据软件设计规范实施，确定源代码编写与注释、现成软件使用、可追溯性分析、各级测试用例创建、评审等活动要求，形成评审记录，并适时更新。源代码编写与注释应当符合软件编码规则文件的要求。测试用例应当保证软件验证与确认测试的充分性、适宜性、有效性。 2、可追溯性分析此时应当分析源代码与软件设计、源代码与测试用例的关系。	
5	设计验证	软件验证	软件测试报告和记录、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件验证规范	1、应当确定源代码审核、静态分析、动态分析、单元测试、集成测试、系统测试、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的验证要求，并保持相关记录。白盒测试应当确定语句、判定、条件、路径等测试覆盖率要求，并与软件安全性级别相适宜。 2、单元测试、集成测试、系统测试应当依据相应测试计划实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成相应软件测试记录、测试报告以及评审记录，并适时更新。 3、可追溯性分析此时应当分析各级测试用例与软件设计、系统测试与软件需求、系统测试与风险管理的关系。	
6	设计确认	软件确认	1、用户测试报告和记录、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录 2、临床评价报告	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件确认规范	1、应当保证软件满足用户需求和预期目的，且软件已知剩余缺陷的风险均可接受。 2、用户测试应当依据用户测试计划在真实使用环境或模拟使用环境下实施，涵盖现成软件、网络安全的测试要求，确定缺陷管理、风险管理、可追溯性分析、评审等活动要求，形成用户测试记录、测试报告以及评审记录并经批准，适时更新并经批准。 3、可追溯性分析此时应当分析用户测试与用户需求、用户测试与风险管理的关系。	
7	设计变更	软件更新	开发计划、开发记录、测试记录与报告、缺陷管理记录、风险管理记录、评审记录、可追溯性分析记录	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件更新管理制度	1、应当形成文件，涵盖现成软件、网络安全的变更控制要求，确定软件更新请求评估、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。 2、软件版本变更应当与软件更新情况相匹配。 3、验证与确认应当根据软件更新的类型、内容和程度实施相适宜的回归测试、用户测试等活	
15	设计转换（生产）	软件发布	软件发布说明	软件生命周期控制程序 设计开发控制程序 软件发布管理制度	软件发布应当形成文件，确定软件产品文件创建、软件产品与文件归档备份、软件版本识别与标记、交付形式评估与验证、病毒防护等活动要求，保证软件发布的可重复性。	

16	销售和售后服务	软件部署	相关记录	软件生命周期控制程序 软件部署管理制度	软件部署应当形成文件，确定交付、安装、设置、配置、用户培训等活动要求，保持相关记录。	
17	销售和售后服务	软件停运	相关记录	软件生命周期控制程序 软件停运管理制度	软件停运应当形成文件，确定停运后续用户服务、数据迁移、患者数据与隐私保护、用户告知等活动要求，保持相关记录。	
8	贯穿软件整个生命周期	风险管理	风险管理计划、风险管理报告	软件生命周期控制程序 软件风险管理控制程序	应当依据风险管理控制程序实施软件风险管理活动，结合产品识别、分析、评价、控制和监测软件功能、接口、用户界面、现成软件、网络安全等风险，并贯穿于软件生存周期全过程	贯穿软件整个生命周期
9		缺陷管理	1、软件缺陷管理工具及使用记录 2、软件缺陷分析报告	软件生命周期控制程序 软件缺陷管理制度	1、软件缺陷管理应当形成文件，确定软件缺陷评估、软件缺陷修复、回归测试、风险管理、配置管理、评审等活动要求，形成软件缺陷分析报告以供评审。 2、使用缺陷管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。	
10		可追溯性分析	1、软件可追溯性分析工具及使用记录 2、软件可追溯性分析报告	软件生命周期控制程序 软件可追溯性分析控制程序	1、软件可追溯性分析应当建立控制程序并形成文件，涵盖现成软件、网络安全的控制要求，形成软件可追溯性分析报告以供评审。 2、使用可追溯性分析工具保证软件开发、软件更新过程满足可追溯性要求，并贯穿于软件生存周期全过程。 3、见各阶段关于可追溯性分析的要求	
11		配置管理	软件配置管理工具及使用记录	软件生命周期控制程序 软件配置管理控制程序	1、软件配置管理应当建立控制程序并形成文件，规范软件版本、源代码、文件、工具、现成软件等控制要求，确定配置标识、变更控制、配置状态记录等活动要求。 2、软件版本控制应当基于合规性要求确定软件版本命名规则，涵盖软件、现成软件、网络安全的全部软件更新类型，各字段含义应当明确且无歧义无矛盾。 3、使用配置管理工具保证软件质量，并贯穿于软件生存周期全过程。	
12		文件和记录控制		文件控制程序 质量记录控制程序	按体系文件中《文件控制程序》和《记录控制程序》执行	
13	软件设计开发过程根据实际情况考虑是否适用	现成软件使用		软件生命周期控制程序 现成软件使用管理制度	现成软件使用应当形成文件，确定风险管理、验证与确认、缺陷管理、可追溯性分析、软件更新、配置管理、文件与记录控制、网络安全保证等活动要求。遗留软件还应当确定现有文件、上市后使用情况、用户投诉、不良事件、召回情况等评估活动要求。使用开源软件应当遵循相应开源许可协议。	软件设计开发过程根据实际情况考虑是否适用
14		网络安全保证		软件生命周期控制程序 网络安全事件应急响应管理制度	网络安全事件应急响应应当形成文件，确定网络安全事件风险管理、应急响应措施验证、用户告知、召回等活动要求，保持相关记录。	



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