

根据YYT 0664-2020软件生存周期条款对应输出文档要求摘要

文档名称	章节	内容	涉及文档
软件开发计划	5.1.1软件开发计划	应建立软件开发计划适合于拟开发软件系统范围、规模和软件安全级别的开发过程	设计开发计划书
		1. 软件系统开发的各个过程；	设计开发计划书
		2. 软件开发活动的产物；	设计开发计划书
		3. 系统需求、软件需求、软件系统测试、实施的风险控制措施之间的可追溯性；	设计开发计划书
		4. 软件配置和变更的管理，包括用于开发的软件；	设计开发计划书
		5. 软件问题的解决方案；	软件更新
	5.1.2保持开发计划的更新	应随着开发进行更新计划	软件更新
	5.1.3引用系统设计和开发软件	1. 引用系统需求作为设计输入	设计开发计划书
		2. 引用体系文件的要求	设计开发计划书
	5.1.5软件集成和集成测试策划	软件开发计划要包括或引用一项计划集成软件项并完成测试	软件测试计划
	5.1.6软件策划	软件开发计划中包括或引用下列验证信息。	软件测试计划
		1. 要求验证的交付物	软件测试计划
		2. 每个生存周期活动所要求的验证任务	软件测试计划
		3. 验证结果	软件测试计划
		4. 验收准则	软件测试计划
	5.1.7软件风险管理策划	实施与软件风险管理过程的活动和任务，包括与位置来源软件有关的风险的管理	风险管理计划
	5.1.8文档的策划	生成文件的信息：1. 标题、名称或命名约定；2. 目的；开发、评审、批准的规程和	设计开发计划书
	5.1.9软件配置管理的策划	配置管理信息应包括：	配置管理计划
		1. 拟受控项的级别、形式、类别或清单；	配置管理计划
		2. 软件配置管理活动和任务；	配置管理计划
		3. 配置管理（一个或多个组织）；	配置管理计划
		4. 配置管理和其他软件开发维护组的关系；	配置管理计划

软件需求分析 (原则 *5.9.1)		5. 何时将这些项目置于配置控制之下；	配置管理计划	
		7. 何时使用问题解决过程	配置管理计划	
	5. 1. 10拟受控的支持项	用于软件开发，对软件可能有影响的工具、项目或设置；	配置管理计划	
		注：项目示例包括编译器/汇编器的版本、生成文件、批处理文件和特定的环境设置	配置管理计划	
	5. 1. 11验证前软件配置项的控制	策划将软件配置项在验证前置于配置管理控制下。	配置管理计划	
	5. 1. 12识别避免缺陷	软件开发计划中包括或引用以下规程：	缺陷管理计划	
		1. 与软件系统相关的编程技术，识别可能引入的缺陷类别。	缺陷管理计划	
		2. 证实这些缺陷不会促成不可接受风险的证据。	缺陷管理计划	
	5. 2. 1定义需求形成文件	定义来自系统级需求的软件需求并形成文件。	缺陷管理计划	
		5. 2. 2需求的内容	应在软件需求中包括：	软件需求说明
			1. 功能和性能需求；（性能、物理特性、计算机环境、兼容性）	软件需求说明
			2. 软件系统的输入和输出（数据特性、范围、约束、默认值）	软件需求说明
			3. 软件系统和其他系统之间的接口	软件需求说明
4. 软件驱动的报警、警告和操作者信息			软件需求说明	
5. 信息安全的需求（信息泄露、身份验证、授权、审核、通信完整性、软件防护）			软件需求说明	
6. 由软件实现的用户界面需求（人工操作、人机交互、人员约束、需要注意的区域）			软件需求说明	
7. 数据定义和数据库的需求			软件需求说明	
8. 安装和验收的需求			软件需求说明	
9. 与操作和维护有关的需求			软件需求说明	
10. 与IT网络有关的需求			软件需求说明	
11. 用户维护需求			软件需求说明	
12. 法规要求		软件需求说明		
5. 2. 3风险控制措施需求	将软件中实施的风险控制措施包含到软件需求中	软件需求说明		

	5.2.4风险分析的再评价	在建立了软件需求后对风险分析进行再评价，适当时予以更新。	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
	5.2.5更新需求	软件需求分析的结果，确保现有需求得到再评价，适当时予以更新。	软件需求说明
	5.2.6验证软件需求	对软件需求进行以下验证并形成文件：	软件需求说明
		1. 实现系统需求，包括与风险控制措施有关的需求。	软件需求说明
		2. 彼此不互相矛盾，	软件需求说明
		3. 避免使用含糊不清的语言表达。	软件需求说明
		4. 以允许建立测试准则和实施测试的术语描述。	软件需求说明
5. 可被唯一识别。	软件需求说明		
软件结构设计	5.3.1软件需求转换成体系结构	将对软件的需求转换为形成软件的体系结构，描述软件结构识别所有软件项。	体系文件
	5.3.2软件项接口开发体系结构	为软件项与软件项的外部组件之间，以及软件项之间的接口开发一个体系结构形成	体系文件
	5.3.3未知来源软件性能需求	识别未知来源软件预期用途所必须的功能和性能。	软件需求说明
	5.3.4未知来源软件要求	支持未知来源软件项正常运行的系统硬件和软件。	软件需求说明
	5.3.6验证软件体系结构	验证下列各项并形成文件。	概要设计
		1. 软件体系结构实现软件和系统需求，包括与风险控制有关的需求。	概要设计
		2. 软件体系结构能够支持软件项之间、软件项与硬件之间的接口。	概要设计
软件详细设计	5.4.1将软件细分为单元	将软件细分直至其呈现为软件单元	详细设计
	单元测试	5.5.1实现每个软件单元	要实现每个软件单元
5.5.2建立单元的验证过程		为验证软件单元建立策略、方法和规程。	单元测试、测试用例
5.5.3软件单元的验收准则		为软件单元建立验收准则，并确保软件单元符合验收准则。	单元测试、测试用例
5.5.5软件单元的验证		实施软件单元验证，并将验证结果形成文件。	单元测试、测试用例
	5.6.1集成软件单元	按设计开发计划集成软件单元	系统测试、测试用例、用户测试

集成测试	5. 6. 2验证软件集成	验证软件按计划集成到软件项或软件系统，保留验证记录的。（验证按计划完成了	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 3集成测试	测试集成后的软件项并将结果形成文档	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 4集成测试的内容	阐明集成的软件项是否按预期进行。	系统测试、测试用例、 用户测试
		1. 软件的预期功能性	系统测试、测试用例、 用户测试
		2. 风险控制措施的实施	系统测试、测试用例、 用户测试
		3. 特定时序和其他性能	系统测试、测试用例、 用户测试
		4. 非正常条件下的测试（误用）	系统测试、测试用例、 用户测试
		注：集成测试和系统测试可合并	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 5评价集成测试规程	评价集成测试规程的充分性	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 6回归测试	进行回归测试证实未将风险不可接受的缺陷引入到先前的集成软件中	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 7集成测试记录内容	1. 测试结果文件（通过、未通过和反常清单）	系统测试、测试用例、 用户测试
		2. 保留成分记录使测试可重复。（测试用例、设备记录、测试环境/软件工具记录）	系统测试、测试用例、 用户测试
		3. 标明测试者身份	系统测试、测试用例、 用户测试
	5. 6. 8软件问题解决过程	软件集成和集成测试期间所发现的问题解决过程	系统测试、测试用例、 用户测试
		1. 为系统测试建立一组测试，表达为输入触发、预期输出、通过/未通过准则，覆盖全部软件需求	系统测试、测试用例、 用户测试

系统测试	5.7.1 软件需求测试项	注：可对多个需求进行联合测试	系统测试、测试用例、用户测试
		2. 评价眼政策略和测试规程的充分性。	系统测试、测试用例、用户测试
	5.7.2 使用软件问题解决过程	将软件测试期间发现的反常输入到软件问题解决过程。	系统测试、测试用例、用户测试
	5.7.3 变更后再测试	当在软件系统测试期间作出变更时	系统测试、测试用例、用户测试
		1. 重复测试、实施经修改的测试或附加测试，已验证纠正问题所做变更的有效性。	系统测试、测试用例、用户测试
		2. 进行适当的测试，已证实没有引入非预期的副作用。	系统测试、测试用例、用户测试
		3. 实施有关风险管理活动	系统测试、测试用例、用户测试
	5.7.4 评价软件系统测试	评价验证策略和测试规程的适宜性。应验证下列：	系统测试、测试用例、用户测试
		1. 所有的软件需求均经测试或以其他方式验证	系统测试、测试用例、用户测试
		2. 软件需求与测试或其他验证之间的可追溯性记录	系统测试、测试用例、用户测试
		3. 测试结果满足所要求的通过/未通过准则	系统测试、测试用例、用户测试
	5.7.5 软件测试系统记录的内容	1. 引用的测试用例规程，该规程体现所要求的行动和预期结果。	系统测试、测试用例、用户测试
		2. 测试结果（通过/未通过和反常清单）	系统测试、测试用例、用户测试
		3. 被测试软件的版本	系统测试、测试用例、用户测试
		4. 相关硬件和软件测试配置	系统测试、测试用例、用户测试

		5. 相关测试工具	系统测试、测试用例、用户测试
		6. 测试日期	系统测试、测试用例、用户测试
		7. 负责执行测试和记录测试结果的人员身份。	系统测试、测试用例、用户测试
软件应用发布	5. 8. 1软件验证	软件发布前完成所有软件验证活动且已对验证结果进行性评价。	软件验证评价
	5. 8. 2已知的剩余反常形成文件	将所有已知的剩余反常形成文件	软件缺陷管理
	5. 8. 3剩余反常的评价	确保所有已知的反常得到评价，保证不会是出现不可接受的风险。	风险评价和风险控制措施记录表
	5. 8. 4将所发布的版本形成文件	将要发布的医疗器械软件版本形成文件。	体系文件
	5. 8. 5软件创建过程形成文件	将用于创建发布软件的规程和环境形成文件。	体系文件
	5. 8. 6确保活动和任务的完成	确保所有软件开发计划中的活动和任务以及相关文档均完整齐全。	体系文件
	5. 8. 7软件归档	1. 医疗器械软件和配置项	体系文件
		2. 文档	体系文件
	5. 8. 8可靠交付	软件能够可靠地交付，说明包含软件的媒介的生产和处置情况适当时包括：	体系文件
		复制、媒介标记、包装、防护、存储、交付	体系文件
风险管理	7. 1. 1识别软件危险项	识别可能出现危险情况的软件项，YYT0316 4.2条款	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
	7. 1. 2识别危险情况潜在原因	1. 不正确或不完整的功能性规范；	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
		2. 功能性方面的软件缺陷；	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
		3. 位置来源软件的实现或非预期结果；	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
		4. 可能导致不可预知的软件运行的硬件失效或其他软件缺陷；	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析

		5. 可合理预见的误使用；	初始危险（源）分析和初始风险控制方案分析
	7. 1. 4将潜在原因形成文件	在风险管理文档中将软件项促成危险情况的潜在原因形成文件	产品安全特征性问题清单
	7. 2. 1风险控制措施	风险控制措施可以在硬件、软件、工作环境或用户说明书中实施。	产品风险管理报告
配置管理	8. 1. 1标识配置项	建立配置项及版本的唯一性标识方案	配置管理计划
	8. 1. 2未知来源软件	对拟使用的未知来源软件配置项包括标准库应形成以下文件内容包括：	配置管理计划
		1. 标题 2. 制造商 3. 未知来源软件的唯一标识符（如：版本、发布日期、补丁编号	配置管理计划
	8. 1. 3配置标识文档	将组成软件系统配置的一组配置项及其版本形成文件。	配置管理计划
	8. 2. 1批准变更请求	仅在对经批准的变更请求做出响应时才按照需要受控的配置项进行变更（8. 1. 1）	配置管理计划
		注：要求变更的批准先于变更的实施；可在不同阶段的验收过程提出变更请求；	配置更新
	8. 2. 2实施变更	识别并实施因变更而需要重复的任何活动，包括对软件系统和软件安全级别的变更	配置更新
	8. 2. 3验证变更	包括重复因变更而失效的任何验证	配置更新验证
	8. 2. 4变更的可追溯性	保持以下各项之间的的关系和依赖性的记录：变更请求和批准、有关问题的报告	配置更新验证
	8. 3配置状态的报告	保留包括系统配置在内的受控配置项历史的可检索记录。	配置管理报告
缺陷管理	9. 1编写问题报告	为软件中发现的每一个问题编写问题报告，包括问题严重的说明以及可能解决问题	缺陷报告
	9. 2调查问题	1. 调查问题并在可能时识别问题原因	缺陷报告
		2. 利用风险管理过程评价问题与安全的相关性。	缺陷报告
		3. 调查结果形成文件	缺陷报告
		4. 为纠正问题所需的措施创建一个或多个变更请求，或将不采取措施的理由形成文	缺陷报告
	9. 4变更控制过程	按变更要求批准并实施所有变更申请。	更新申请
	9. 5保持记录	保持问题报告及解决情况的记录，包括对其验证的记录。	更新记录
	9. 7软件问题的解决	验证问题的解决已确定：	更新验证
		1. 问题已得到解决，问题已关闭。	更新验证
		2. 变更请求已在适当阶段实施。	更新验证

9.8测试文档的内容	测试文档中包括:	软件测试文档
	1. 测试结果;	软件测试文档
	2. 发现的反常	软件测试文档
	3. 所测试软件的版本;	软件测试文档
	4. 相关硬件和软件测试配置	软件测试文档
	5. 相关的测试工具	软件测试文档
	6. 测试日期	软件测试文档
	7. 测试者身份	软件测试文档



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