

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

修改页

文件编号	修改条款	修改内容	修改人/日期	生效日期

编 制	审 核	分 发 部 门 会 签						批 准
		<input type="checkbox"/> 研发部	<input type="checkbox"/> 采购仓储部	<input type="checkbox"/> 生产部	<input type="checkbox"/> 质量法规部	<input type="checkbox"/> 综合部	<input type="checkbox"/> 市场营销部	

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

1. 目的

规定医疗器械软件维护的过程活动，以确保产品满足需要。

2. 范围

适用于本公司正式发行（产品上市）的医疗器械软件。

3. 职责

3.1 软件负责人

3.1.1 负责制定软件维护计划。

3.1.2 负责问题和修改的分析。

3.1.3 组织风险评估。

3.2 研发部：

3.2.1 负责实施修改。

3.2.2 参与问题和修改的分析及风险评估。

3.3 质量法规部

3.3.1 负责修改后的验证

3.3.2 参与问题和修改的分析及风险评估。

3.4 软件管理小组负责更改请求的批准。

4. 程序

4.1 术语和定义

4.1.1 变更：对已通过正式评审的配置项作修改，可能是缺陷的修复，也可能是新需求的增加。

4.1.2 需求文档错误/设计文档错误/测试用例错误：指文档编写时与实际需求发生的偏差，仅文档存在错误，代码按实际需求被正确实现

4.1.3 需求文档变更：指原需求文档定义的功能或指标发生变化，或者有新需求增加

4.1.4 设计文档变更：指原设计文档中的设计方案发生变化，或者增加新设计方案

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

4.1.5 代码变更：指软件代码发生变化

4.1.6 测试用例变更：指原测试用例中的步骤或结果描述发生变化，或者增加新的测试步骤或用例。

4.2 制定软件维护计划

4.2.1 主要任务

软件负责人为进行维护过程的活动和任务，组织制定一项（或多项）软件维护计划，形成《软件维护计划》文件。适用 A、B、C 级软件。

4.2.2 《软件维护计划》应说明以下 7 项内容：

4.2.2.1 用于以下目的的规程：

- 接收；
- 形成文档；
- 评价；
- 解决过程；
- 跟踪。

4.2.2.2 医疗器械软件发行后引起的反馈；

4.2.2.3 是否将反馈作为问题加以考虑的准则；

4.2.2.4 软件风险管理过程的应用；

4.2.2.5 应用软件问题解决过程以分析和解决在医疗器械软件发行后出现的问题；

4.2.2.6 应用软件配置管理过程管理对现有系统的更改；

4.2.2.7 评价并实施未知来源软件（SOUP）下列事项的规程：

- a) 升级
- b) 缺陷修复
- c) 补丁
- d) 废弃

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

4.2.3 应输出的文件：《软件维护计划》。

4.3 问题和修改分析

4.3.1 主要任务

研发部负责软件问题和修改分析，质量法规部参与。

4.3.2 B级、C级问题和修改分析应包含以下内容：

4.3.2.1 监控反馈

a) 质量法规部质量工程师从公司内部对已发行的软件产品的测试反馈进行监控；市场销售部从用户方面对已发行的软件产品的反馈进行监控。

b) 监控人员及部门将反馈信息形成文档，及时传递给研发部。

4.3.2.2 评价反馈及应用软件问题解决过程

评价反馈：研发部对反馈进行评价，以确定已发行的软件产品是否存在问题。任何这样的问题应以《问题报告》的形式记录。根据《软件问题解决过程控制程序》4.2条款的内容准备《问题报告》。

- ▶ 应用软件问题解决过程：研发部会同质量法规部对每个问题报告进行评审，判定问题是否与安全性有关。如与安全性有关的问题，根据《软件问题解决过程控制程序》4.3条款的内容执行；
- ▶ 如与安全性无关的问题，确定问题的严重程度，以决定是否有必要对已发行的软件产品进行更改。

4.3.2.3 分析更改请求。

见《软件问题解决过程控制程序》4.3.5规定。

4.3.2.4 批准更改请求。

见《软件问题解决过程控制程序》4.3.6规定。

4.3.2.5 联系用户和管理者

应判定识别影响已发行软件产品的经批准的更改请求。

见《软件问题解决过程控制程序》4.4.2规定。

4.3.3 A级软件问题和修改分析应包含4.3.2.1、4.3.2.2、4.3.2.4、4.3.2.5的相关内容。

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

4.3.4 适当时，应输出的文件：

- a) 《问题报告》
- b) 《软件问题解决过程控制程序》4.3.7 要求。

4.4 修改实施

4.4.4 适用软件级别：适用于 A、B、C 级软件。

4.4.5 研发部实施软件修改。并做好相应记录。

4.4.6 对于软件代码的变更，质量法规部质量工程师对研发部递交的测试版本进行验证。若变更没有通过验证，研发部研发工程师需要根据质量工程师的验证结果重新实施变更，质量工程师需再次验证。这个步骤反复进行直至验证通过。

4.4.7 对于其他变更，质量法规部验证对其的修改是否正确，并做记录。

4.4.8 以上软件修改及验证可根据《软件开发过程控制程序》4.4~4.8 条款执行。

4.4.9 修改的软件系统的再发行，依据《软件开发过程控制程序》4.9“软件发行”条款执行。

4.4.10 变更结束：

变更结束有三种情况，对任一正式建立的变更，最终必须走入下面其中一种结束状态：

- 在变更申请提交审批时，被拒绝：即问题处理结论为不予解决。
- 在变更申请提交审批时，被搁置：即问题处理结论为以后解决。对于延迟状态的变更，当决定重新发起时，须重新进行完整的变更流程。
- 问题处理结论为即刻解决：变更历经整个完整的变更控制流程，最后被关闭。

5. 相关文件

- 5.1 《文件和资料控制程序》
- 5.2 《风险管理控制程序》
- 5.3 《软件风险管理控制程序》
- 5.4 《软件问题解决过程控制程序》

6. 相关记录

程 序 文 件	文件编号	
软件维护过程控制程序	版 本	
	页 数	
	编制部门	
	生效日期	

无



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