|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 文件编号 | | **软件验证控制程序** | 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**

为规范软件验证过程特制订此程序文件。

1. **适用范围**

适用于本公司软件产品验证过程的控制。

1. **职责**
   1. IT部负责软件验证计划、验证方案的制订。
   2. IT部测试人员负责验证过程给的执行。
   3. 质量部负责验证计划、验证方案、验证过程的监督审核。
2. **程序**
   1. **定义：**
      1. 软件验证：通过提供客观证据认定软件开发、软件维护某一阶段的输出满足输入要求。
      2. 软件确认：基于过程控制的设计确认，包括用户测试、临床评价、评审等一系列活动。
3. **软件验证过程：**
4. 软件产品上市前应开展充分有效的软件验证与确认活动，识别软件可预见的风险并将其降至可接受水平。
5. IT部项目管理人员编制软件验证计划和软件验证方案，经审核批准后执行。
6. 验证方案应根据软件预期使用目标制定，应当确定用户测试、临床评价、评审等活动要求，涵盖现成软件、网络安全的确认要求。
7. 软件验证应包括源代码审核、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等，并保持相关记录。
8. 白盒测试验证应当确定语句、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。
9. 软件验证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。
10. **相关文件**
11. **相关记录**