

# 医疗器械标准数据库与应用系统 - WBS工作分解结构

文档版本: v3.0

编制日期: 2025-10-25 (v1.0) | 2025-11-01 (v2.0) | 2025-11-10 (v3.0)

编制团队: 软件项目管理-第四组

## 1. WBS编制说明

### 1.1 编制依据

本WBS根据以下文档编制:

- 《需求规格说明书 v4.0》第4章功能需求
- 《人员分配与沟通计划 v3.0》第2.3节责任分配矩阵

### 1.2 分解原则与标准

本WBS采用**瀑布模型生命周期分解法**, 遵循100%规则、同层级同标准、相互独立、可交付成果导向等原则。

**分解标准:** 第2层统一按**项目生命周期阶段**分解, 采用瀑布模型的五个经典阶段。

**分解层次:**

- 第1层:** 项目总目标
- 第2层:** 生命周期阶段 (5个) - 需求分析、系统设计、实现编码、测试验证、部署与维护
- 第3层:** 阶段子任务 (19个主要任务)
- 第4层及以下:** 工作包及子工作包 (133个)

**编码规则:** 采用层次编码法 **X.Y.Z** 或 **X.Y.Z.W**, 如 **2.3.1** 表示系统设计阶段下的UI/UX设计下的整体设计规范工作包, **3.1.1.1** 表示实现编码阶段下的用户管理模块开发下的用户登录/注册前端开发下的登录页面开发工作包。

## 2. WBS分解结构图

### 2.1 第2层: 生命周期阶段分解

1	医疗器械标准数据库与应用系统
2	
3	├─ 1. 需求分析阶段 (1.0)
4	├─ 1.1 项目规划与管理
5	└─ 1.2 需求调研与分析
6	
7	├─ 2. 系统设计阶段 (2.0)
8	├─ 2.1 系统架构设计
9	└─ 2.2 数据库设计
10	└─ 2.3 UI/UX设计
11	└─ 2.3.1 整体设计规范

12			└ 2.3.2 用户管理界面设计
13			└ 2.3.3 标准数据管理界面设计
14			└ 2.3.4 设备管理界面设计
15			└ 2.3.5 错误报告界面设计
16			└ 2.3.6 数据导出界面设计
17			└ 2.3.7 PTR编辑器界面设计
18			
19		└	3. 实现编码阶段 (3.0)
20			└ 3.1 用户管理模块开发
21			└ 3.1.1 用户登录/注册前端开发
22			└ 3.1.2 用户认证授权后端开发
23			└ 3.2 标准数据管理模块开发
24			└ 3.2.1 标准浏览与检索前端开发
25			└ 3.2.2 Excel/word导入解析后端开发
26			└ 3.2.3 标准数据存储与查询后端开发
27			└ 3.3 设备管理模块开发
28			└ 3.3.1 设备管理前端开发
29			└ 3.3.2 设备管理后端开发
30			└ 3.4 错误报告模块开发
31			└ 3.4.1 错误报告前端开发
32			└ 3.4.2 错误报告后端开发
33			└ 3.5 数据导出模块开发
34			└ 3.5.1 导出配置界面前端开发
35			└ 3.5.2 表1/表2/表3导出后端开发
36			└ 3.5.3 自定义导出后端开发
37			└ 3.6 产品技术要求编辑模块开发
38			└ 3.6.1 富文本编辑器前端开发
39			└ 3.6.2 智能辅助编辑前端开发
40			└ 3.6.3 PTR存储与word生成后端开发
41			
42		└	4. 测试验证阶段 (4.0)
43			└ 4.1 模块功能测试
44			└ 4.1.1 用户管理功能测试
45			└ 4.1.2 标准数据管理功能测试
46			└ 4.1.3 设备管理功能测试
47			└ 4.1.4 错误报告功能测试
48			└ 4.1.5 数据导出功能测试
49			└ 4.1.6 PTR编辑功能测试
50			└ 4.2 系统集成测试
51			└ 4.2.1 前后端接口集成测试
52			└ 4.2.2 模块间接口集成测试
53			└ 4.2.3 数据流集成测试
54			└ 4.3 系统测试
55			└ 4.3.1 端到端业务流程测试
56			└ 4.3.2 系统功能完整性测试
57			└ 4.4 性能与安全测试
58			└ 4.4.1 性能测试
59			└ 4.4.2 兼容性测试
60			└ 4.4.3 安全性测试
61			└ 4.5 用户验收测试(UAT)
62			└ 4.5.1 UAT准备与执行
63			└ 4.5.2 问题修复与验收
64			

65	└ 5. 部署与维护阶段 (5.0)
66	└─ 5.1 系统部署
67	└─ 5.2 项目验收与交付
68	└─ 5.3 系统维护

2.2 WBS结构说明

第2层（5个生命周期阶段）：

- 1. 需求分析阶段
- 2. 系统设计阶段
- 3. 实现编码阶段
- 4. 测试验证阶段
- 5. 部署与维护阶段

3. WBS字典

3.1 阶段1：需求分析阶段

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
1.1	项目规划与管理			
1.1.1	项目启动	编制项目章程、WBS和计划	项目章程、WBS、进度计划	项目经理
1.1.2	资源与风险管理	制定资源分配和风险管理计划	资源计划、风险管理计划	项目经理
1.2	需求调研与分析			
1.2.1	需求调研与分析	调研业务需求，分析功能与非功能需求	需求调研报告	项目经理
1.2.2	需求规格说明书	编写完整的需求规格说明书	需求规格说明书	项目经理

3.2 阶段2：系统设计阶段

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
2.1	系统架构设计			
2.1.1	架构与技术选型	设计总体架构并选择技术栈	架构设计图、技术选型报告	后端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
2.1.2	系统设计文档	设计API接口，编写设计说明书	API文档、系统设计说明书	后端组
2.2	数据库设计			
2.2.1	数据库设计	设计E-R图、逻辑与物理模型	E-R图、建表脚本	后端组
2.2.2	数据库实施	创建数据库并优化索引	数据库实例、索引脚本	后端组
2.3	UI/UX设计			
2.3.1	整体设计规范	设计原型、交互流程和视觉风格，编写设计规范	原型图、交互流程图、设计规范文档	UI/UX组
2.3.2	用户管理界面设计	设计登录、用户管理、权限管理界面	用户管理界面设计稿	UI/UX组
2.3.3	标准数据管理界面设计	设计列表、详情、导入、检索界面	标准管理界面设计稿	UI/UX组
2.3.4	设备管理界面设计	设计设备列表、编辑、关联界面	设备管理界面设计稿	UI/UX组
2.3.5	错误报告界面设计	设计报告提交、列表、处理界面	报告管理界面设计稿	UI/UX组
2.3.6	数据导出界面设计	设计预设导出、自定义模板、预览界面	导出功能界面设计稿	UI/UX组
2.3.7	PTR编辑器界面设计	设计编辑器、文档列表、智能辅助界面	PTR编辑器界面设计稿	UI/UX组

3.3 阶段3：实现编码阶段

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.1	用户管理模块开发			
3.1.1	用户登录/注册前端开发			
3.1.1.1	登录页面开发	开发登录界面	登录页面	前端组
3.1.1.2	记住密码功能	实现记住密码前端逻辑	记住密码功能	前端组
3.1.1.3	验证码集成	集成验证码功能	验证码组件	前端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.1.1.4	用户创建界面	开发用户创建页面	用户创建页面	前端组
3.1.1.5	用户信息编辑界面	开发用户信息编辑页面	编辑页面	前端组
3.1.1.6	密码修改界面	开发密码修改页面	密码修改页面	前端组
3.1.2	用户认证授权后端开发			
3.1.2.1	登录验证API	开发登录验证后端逻辑	登录API	后端组
3.1.2.2	密码加密存储	实现密码加密算法	密码加密模块	后端组
3.1.2.3	会话管理	实现会话创建和超时控制	会话管理模块	后端组
3.1.2.4	角色自动识别	根据账号格式识别角色	角色识别算法	后端组
3.1.2.5	权限验证机制	实现基于角色的权限验证	权限验证拦截器	后端组
3.1.2.6	用户管理API	开发用户CRUD接口	用户管理API	后端组
3.2	标准数据管理模块开发			
3.2.1	标准浏览与检索前端开发			
3.2.1.1	标准列表页面	开发标准列表展示页面	列表页面	前端组
3.2.1.2	标准详情页面	开发标准详情页面	详情页面	前端组
3.2.1.3	检验项目列表	开发检验项目列表组件	项目列表组件	前端组
3.2.1.4	说明性内容展示	开发说明性内容展示组件	说明内容组件	前端组
3.2.1.5	附录内容展示	开发附录内容展示组件	附录内容组件	前端组
3.2.1.6	多条件检索界面	开发多条件检索界面	检索页面	前端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.2.1.7	关键词高亮显示	实现搜索结果关键词高亮	高亮组件	前端组
3.2.2	Excel/Word导入解析后端开发			
3.2.2.1	文件上传API	开发文件上传接口	上传API	后端组
3.2.2.2	Excel解析引擎	开发Excel文件解析引擎	Excel解析模块	后端组
3.2.2.3	附录智能链接	实现附录引用自动识别和链接	附录链接算法	后端组
3.2.2.4	设备智能识别	实现设备关键词识别算法	设备识别模块	后端组
3.2.2.5	数据预览生成	生成导入数据预览	预览数据API	后端组
3.2.2.6	批量数据入库	实现批量数据入库逻辑	批量入库模块	后端组
3.2.2.7	Word解析引擎	开发Word文件解析引擎(附加)	Word解析模块	后端组
3.2.3	标准数据存储与查询后端开发			
3.2.3.1	标准查询API	开发标准列表和详情查询API	查询API	后端组
3.2.3.2	全文检索功能	实现全文检索算法	全文检索模块	后端组
3.2.3.3	搜索结果排序	实现搜索结果相关度排序	排序算法	后端组
3.2.3.4	标准信息编辑API	开发标准信息编辑API	编辑API	后端组
3.2.3.5	检验项目编辑API	开发检验项目编辑API	项目编辑API	后端组
3.2.3.6	数据删除API	开发数据删除接口	删除API	后端组
3.3	设备管理模块开发			
3.3.1	设备管理前端开发			

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.3.1.1	设备列表页面	开发设备列表展示页面	列表页面	前端组
3.3.1.2	设备信息录入界面	开发设备信息录入界面	录入页面	前端组
3.3.1.3	设备信息编辑界面	开发设备信息编辑界面	编辑页面	前端组
3.3.1.4	设备关联界面	开发手动关联界面	关联页面	前端组
3.3.1.5	关键词库维护界面	开发关键词库维护界面	维护页面	前端组
<b>3.3.2</b>	<b>设备管理后端开发</b>			
3.3.2.1	设备编号生成	实现设备编号自动生成逻辑	编号生成算法	后端组
3.3.2.2	设备CRUD API	开发设备增删改查API	设备管理API	后端组
3.3.2.3	自动关联功能	实现项目设备自动关联算法	自动关联模块	后端组
3.3.2.4	手动关联API	开发手动关联API	关联API	后端组
3.3.2.5	关键词匹配算法	实现关键词匹配算法	匹配算法模块	后端组
3.3.2.6	关键词库管理API	开发关键词库维护API	关键词库API	后端组
<b>3.4</b>	<b>错误报告模块开发</b>			
<b>3.4.1</b>	<b>错误报告前端开发</b>			
3.4.1.1	报告提交表单	开发错误报告提交表单	提交页面	前端组
3.4.1.2	报告列表页面	开发报告列表查询页面	列表页面	前端组
3.4.1.3	报告详情页面	开发报告详情查看页面	详情页面	前端组
3.4.1.4	处理操作界面	开发修正和驳回处理界面	处理页面	前端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.4.2	错误报告后端开发			
3.4.2.1	报告编号生成	实现报告编号自动生成	编号生成算法	后端组
3.4.2.2	报告提交API	开发报告提交接口	提交API	后端组
3.4.2.3	报告查询API	开发报告列表和详情查询API	查询API	后端组
3.4.2.4	报告处理API	开发修正和驳回处理API	处理API	后端组
3.4.2.5	通知功能	实现提交和处理通知功能	通知模块	后端组
3.5	数据导出模块开发			
3.5.1	导出配置界面前端开发			
3.5.1.1	表1导出界面	开发能力建设信息网站项目表导出界面	表1导出页面	前端组
3.5.1.2	表2导出界面	开发认可检验检测能力表导出界面	表2导出页面	前端组
3.5.1.3	表3导出界面	开发操作规程表导出界面	表3导出页面	前端组
3.5.1.4	导出预览组件	开发导出数据预览组件	预览组件	前端组
3.5.1.5	模板创建界面	开发自定义模板创建界面	创建页面	前端组
3.5.1.6	字段配置组件	开发字段选择和配置组件	字段配置组件	前端组
3.5.1.7	模板列表页面	开发模板列表查询页面	列表页面	前端组
3.5.2	表1/表2/表3导出后端开发			
3.5.2.1	表1导出API	开发能力建设信息网站项目表导出API	表1导出API	后端组
3.5.2.2	表2导出API	开发认可检验检测能力表导出API	表2导出API	后端组



WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.5.2.3	表3导出API	开发操作规程表导出API	表3导出API	后端组
3.5.2.4	Excel生成模块	实现Excel文件生成功能	Excel生成模块	后端组
3.5.3	自定义导出后端开发			
3.5.3.1	模板保存API	开发模板保存接口	保存API	后端组
3.5.3.2	模板分享功能	开发模板分享功能	分享功能	后端组
3.5.3.3	模板查询API	开发模板列表查询API	查询API	后端组
3.5.3.4	自定义导出API	实现根据模板生成Excel的API	自定义导出API	后端组
3.6	产品技术要求编辑模块开发			
3.6.1	富文本编辑器前端开发			
3.6.1.1	文档创建界面	开发文档创建功能	创建页面	前端组
3.6.1.2	文档列表页面	开发文档列表查询页面	列表页面	前端组
3.6.1.3	富文本编辑器集成	集成富文本编辑器组件	富文本编辑器	前端组
3.6.1.4	章节树导航	开发章节树导航组件	章节树组件	前端组
3.6.1.5	自动保存功能	实现内容自动保存前端逻辑	自动保存功能	前端组
3.6.1.6	字数统计功能	实现字数统计功能	字数统计组件	前端组
3.6.2	智能辅助编辑前端开发			
3.6.2.1	模板插入组件	开发标准语句模板插入组件	模板插入组件	前端组
3.6.2.2	关键词联想查找	开发关键词联想查找界面	联想查找组件	前端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
3.6.2.3	标准内容插入	开发标准内容一键插入功能	内容插入功能	前端组
3.6.2.4	智能辅助面板	开发右侧智能辅助面板	辅助面板	前端组
3.6.3	PTR存储与Word生成后端开发			
3.6.3.1	文档管理API	开发文档创建、查询、删除API	文档管理API	后端组
3.6.3.2	文档权限控制	实现文档权限控制逻辑	权限控制模块	后端组
3.6.3.3	内容保存API	开发内容保存接口	保存API	后端组
3.6.3.4	联想查找API	开发关键词联想查找API	查找API	后端组
3.6.3.5	第3章框架生成	实现第3章框架自动生成	框架生成算法	后端组
3.6.3.6	Word格式转换	实现富文本到Word格式转换	Word转换模块	后端组
3.6.3.7	格式规范处理	实现格式规范自动处理	格式处理模块	后端组
3.6.3.8	文件生成与下载	实现Word文件生成和下载	文件生成API	后端组

3.4 阶段4：测试验证阶段

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
4.1	模块功能测试			
4.1.1	用户管理功能测试			
4.1.1.1	登录功能测试	测试登录、会话管理功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.1.2	用户管理功能测试	测试用户创建、编辑功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.1.3	权限控制测试	测试角色权限控制	测试用例和报告	质量管理和测试组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
4.1.2	标准数据管理功能测试			
4.1.2.1	导入功能测试	测试Excel导入和解析功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.2.2	浏览检索测试	测试标准浏览和检索功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.2.3	数据维护测试	测试数据编辑和删除功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.3	设备管理功能测试			
4.1.3.1	设备信息管理测试	测试设备增删改查功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.3.2	设备关联功能测试	测试自动和手动关联功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.4	错误报告功能测试			
4.1.4.1	报告提交测试	测试报告提交和通知功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.4.2	报告处理测试	测试报告处理和跟踪功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.5	数据导出功能测试			
4.1.5.1	预设模板导出测试	测试表1、表2、表3导出功能	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.5.2	自定义导出测试	测试自定义模板创建和导出	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.6	PTR编辑功能测试			
4.1.6.1	编辑器功能测试	测试富文本编辑器和自动保存	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.6.2	智能辅助测试	测试关键词联想和内容插入	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.1.6.3	Word导出测试	测试Word文档生成和格式	测试用例和报告	质量管理和测试组
4.2	系统集成测试			
4.2.1	前后端接口集成测试	测试前端页面与后端API接口的集成	接口集成测试报告	质量管理和测试组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
4.2.2	模块间接口集成测试	测试各模块间的接口调用和数据传递	模块集成测试报告	质量管理和测试组
4.2.3	数据流集成测试	测试数据在系统各层级的流转和处理	数据流测试报告	质量管理和测试组
4.3	系统测试			
4.3.1	端到端业务流程测试	测试完整业务场景的端到端流程	业务流程测试报告	质量管理和测试组
4.3.2	系统功能完整性测试	测试系统整体功能的完整性和一致性	系统功能测试报告	质量管理和测试组
4.4	性能与安全测试			
4.4.1	性能测试	测试响应时间、并发用户数、数据处理能力	性能测试报告	质量管理和测试组
4.4.2	兼容性测试	测试浏览器、操作系统、分辨率兼容性	兼容性测试报告	质量管理和测试组
4.4.3	安全性测试	测试身份验证、授权、数据加密、SQL注入防护	安全性测试报告	质量管理和测试组
4.5	用户验收测试 (UAT)			
4.5.1	UAT准备与执行	制定UAT计划、准备环境、执行测试	UAT计划、测试记录	质量管理和测试组
4.5.2	问题修复与验收	修复问题并编写验收报告	验收报告	质量管理和测试组

3.5 阶段5：部署与维护阶段

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
5.1	系统部署			
5.1.1	用户模块部署	部署用户管理模块到生产环境	部署完成	后端组
5.1.2	标准数据模块部署	部署标准数据管理模块	部署完成	后端组
5.1.3	设备模块部署	部署设备管理模块	部署完成	后端组
5.1.4	错误报告模块部署	部署错误报告管理模块	部署完成	后端组

WBS编号	工作包名称	工作描述	交付成果	责任方
5.1.5	数据导出模块部署	部署数据导出模块	部署完成	后端组
5.1.6	PTR编辑模块部署	部署产品技术要求编辑模块	部署完成	后端组
5.1.7	生产环境部署	配置环境、部署数据库和应用系统	系统部署完成	后端组
5.1.8	部署验证	验证系统部署正确性	验证报告	质量管理和测试组
5.2	项目验收与交付			
5.2.1	项目验收	准备验收材料、组织验收会议	验收通过	项目经理
5.2.2	项目总结	编写总结报告、归档文档、总结经验	总结报告、文档归档	项目经理
5.3	系统维护			
5.3.1	系统维护计划	编制系统维护计划和操作手册	维护计划、操作手册	项目经理
5.3.2	缺陷修复	修复系统上线后发现的缺陷	缺陷修复记录	后端组
5.3.3	用户培训与支持	提供用户培训和技术支持	培训记录、支持日志	前端组

## 4. 工作包验收标准

### 4.1 需求分析阶段工作包验收标准

WBS编号	工作包名称	验收标准
1.1.1	项目启动	项目章程内容完整，包含项目目标、范围、组织结构；WBS结构符合100%规则，分解层次清晰；进度计划覆盖全部工作包，时间估算合理；所有文档经项目干系人评审通过
1.1.2	资源与风险管理	资源计划明确人员分配和责任分配矩阵；风险识别完整，覆盖技术、管理、资源等风险类别；风险应对策略具体可行；文档符合项目管理规范
1.2.1	需求调研与分析	需求调研报告完整记录调研过程和结果；功能需求和非功能需求识别完整；需求分析准确反映用户业务场景；调研报告经用户确认

WBS编号	工作包名称	验收标准
1.2.2	需求规格说明书	需求规格说明书结构完整，包含功能、性能、界面等需求；需求描述清晰准确，可测试；需求追踪矩阵建立完整；文档通过技术评审和用户评审

4.2 系统设计阶段工作包验收标准

WBS编号	工作包名称	验收标准
2.1.1	架构与技术选型	架构设计图清晰展示系统分层结构；技术选型报告分析充分，技术栈选择合理；架构设计满足可扩展性、可维护性要求；设计方案通过技术评审
2.1.2	系统设计文档	API文档完整定义所有接口规范，包括请求、响应、错误码；系统设计说明书详细描述系统架构、模块划分、接口设计；文档符合技术文档规范；通过技术评审
2.2.1	数据库设计	E-R图准确反映实体关系；逻辑模型符合第三范式；物理模型设计合理，索引优化得当；建表脚本完整且可执行；设计通过技术评审
2.2.2	数据库实施	数据库实例创建成功，表结构符合设计；索引创建完整，查询性能满足要求；数据库连接测试通过；备份策略制定完整
2.3.1	整体设计规范	原型图完整展示系统主要界面和交互流程；交互流程图清晰描述用户操作路径；设计规范文档包含色彩、字体、组件等规范；设计方案经用户和开发团队确认
2.3.2	用户管理界面设计	登录、注册、用户管理、权限管理界面设计完整；界面符合整体设计规范；交互设计符合用户习惯；设计稿通过评审
2.3.3	标准数据管理界面设计	列表、详情、导入、检索界面设计完整；信息架构合理，展示逻辑清晰；界面符合整体设计规范；设计稿通过评审
2.3.4	设备管理界面设计	设备列表、编辑、关联界面设计完整；关联关系展示直观；界面符合整体设计规范；设计稿通过评审
2.3.5	错误报告界面设计	报告提交、列表、处理界面设计完整；状态流转展示清晰；界面符合整体设计规范；设计稿通过评审
2.3.6	数据导出界面设计	预设导出、自定义模板、预览界面设计完整；导出配置界面逻辑清晰；界面符合整体设计规范；设计稿通过评审
2.3.7	PTR编辑器界面设计	编辑器、文档列表、智能辅助界面设计完整；编辑体验流畅；界面符合整体设计规范；设计稿通过评审

## 4.3 实现编码阶段工作包验收标准

### 4.3.1 用户管理模块

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
3.1.1	用户登录/注册 前端开发	所有登录/注册界面符合UI设计稿；支持记住密码功能；验证码显示清晰可识别；表单验证完整且提示友好；响应式布局在主流浏览器正常显示；会话超时自动退出（30分钟无操作）
3.1.2	用户认证授权 后端开发	用户名格式自动校验（正则表达式验证）；用户名不可重复；系统用户总数不超过21人（不含sysadmin）；密码加密存储；新密码符合强度要求（至少8位，包含字母、数字）；密码修改成功后立即生效；会话超时机制正常工作（30分钟）；角色通过账号格式自动识别；权限验证无漏洞，通过安全测试

### 4.3.2 标准数据管理模块

WBS 编号	工作包名称	验收标准
3.2.1	标准浏览与检索 前端开发	列表支持分页、排序功能且响应流畅；详情页面完整展示所有内容结构（基本信息、检验项目列表、说明性内容、附录内容三个标签页）；检索功能支持多条件组合查询（标准编号、名称、项目名称、项目条款、关键词、使用设备）；关键词高亮显示清晰准确；所有组件符合UI设计规范
3.2.2	Excel/Word导入 解析后端开发	支持批量上传多个文件；自动识别成功率≥80%；异常项标注准确（ <span style="color: green;">●</span> 绿色=成功， <span style="color: orange;">●</span> 黄色=待确认， <span style="color: red;">●</span> 红色=需补充）；系统自动解析标准内容、识别附录引用和使用设备；数据预览正确显示解析结果；仅需人工处理黄色和红色标注项
3.2.3	标准数据存储与 查询后端开发	查询API响应时间≤2秒；全文检索功能准确有效；搜索结果排序符合相关度算法；支持按相关度排序；编辑API支持事务处理，数据一致性完整；删除API有数据关联检查机制

### 4.3.3 设备管理模块

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
3.3.1	设备管理 前端开发	设备列表支持分页、搜索、筛选功能；设备录入和编辑界面表单验证完整；同一类型设备只创建一条记录；关联界面直观易用，关联关系展示清晰；关键词库维护界面支持批量操作；界面响应速度快，用户体验良好
3.3.2	设备管理 后端开发	编号格式校验（大写字母+3位数字）；设备编号不可重复；同字母下数字自动递增；CRUD API功能完整，支持事务处理；已关联项目的设备不可删除；支持一对多关联；规格字段可选；关键词库API支持增删改查



4.3.4 错误报告模块

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
3.4.1	错误报告前端开发	提交表单支持附件上传和富文本描述；报告列表支持状态筛选和搜索；详情页面完整展示报告信息和处理历史；处理操作界面支持修正和驳回两种操作；表单验证完整且用户友好；提交后可查询进度
3.4.2	错误报告后端开发	报告编号生成符合规则且唯一；生成报告编号后通知数据输入员处理；提交API支持附件处理和数据验证；查询API支持多条件筛选和分页；处理API状态流转正确（待处理/已修正/已驳回）；处理操作可追溯；通知及时送达

4.3.5 数据导出模块

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
3.5.1	导出配置界面前端开发	三种预设表格导出界面清晰易用；表2支持按设备大类和规格要求进行两级筛选；导出预览组件准确展示数据；模板创建界面支持字段自由配置；字段配置组件支持拖拽排序；模板列表支持编辑、删除、分享操作；导出后弹出预览窗口，支持查看、排序、筛选、下载、打印
3.5.2	表1/表2/表3导出后端开发	表1字段正确（项目名称、标准编号、项目条款）；表2字段正确（项目名称、标准名称、标准编号+项目条款、使用设备）；表3字段正确（标准编号、标准名称、项目条款、项目名称、项目要求、使用设备、项目方法、注意事项）；使用设备格式为"设备名称（规格要求）"不显示编号；字段拼接正确，准确率高；字段内容完整，长文本自动换行；Excel生成模块支持复杂格式和样式
3.5.3	自定义导出后端开发	模板保存API支持模板配置的完整存储；保存后立即可用；分享功能正确控制模板可见性（公开/私有）；查询API支持个人和共享模板筛选；自定义导出API根据模板准确生成Excel；字段与模板一致；支持复杂的字段映射和数据转换

4.3.6 产品技术要求编辑模块

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
3.6.1	富文本编辑器前端开发	富文本编辑器功能完整，支持常用格式（格式设置、插入表格/图片）；三栏布局（左侧章节树、中间编辑器、右侧智能辅助面板）；章节树导航准确反映文档结构；自动保存功能稳定可靠（2分钟间隔）；编辑器稳定不丢内容；字数统计实时准确；文档列表支持搜索和分类；界面操作流畅，用户体验良好
3.6.2	智能辅助编辑前端开发	模板插入组件支持快速插入标准语句模板（如"试验结果应符合XX的要求"）；关键词联想查找响应快速准确（输入项目名称，右侧显示标准库匹配结果）；标准内容一键插入功能正常工作（点击"插入要求"或"插入方法"）；自动记录引用来源；第3章框架自动生成功能正常；智能辅助面板布局合理，交互友好；辅助功能提高编辑效率



WBS 编号	工作包名称	验收标准
3.6.3	PTR存储与Word生成后端开发	文档保存API支持版本管理和自动保存；章节解析算法准确提取文档结构；Word生成模块支持标准格式和样式；格式完全符合《医疗器械产品技术要求格式》要求（A4、边距2.54cm、字体宋体、标题居中、编号规范、页码格式"x/y"）；引用内容准确；可用Word正常打开；空章节不输出标题；附录章节前分页；文件命名格式正确（"产品技术要求[产品名称]YYYYMMDD.docx"）；导出性能满足需求（常规篇幅10页内≤5秒）

4.4 测试验证阶段工作包验收标准

WBS 编号	工作包名称	验收标准
4.1.1	用户管理功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.1.2	标准数据管理功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.1.3	设备管理功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.1.4	错误报告功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.1.5	数据导出功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.1.6	PTR编辑功能测试	测试用例覆盖所有功能点；测试执行完整；缺陷记录完整；测试报告符合规范
4.2.1	前后端接口集成测试	接口集成测试用例完整；测试执行完整；接口调用成功率≥98%；测试报告符合规范
4.2.2	模块间接口集成测试	模块集成测试用例完整；测试执行完整；接口调用成功率≥98%；测试报告符合规范
4.2.3	数据流集成测试	数据流测试用例完整；测试执行完整；数据流转准确率≥99%；测试报告符合规范

WBS 编号	工作包 名称	验收标准
4.3.1	端到端 业务流程测试	业务流程测试用例覆盖所有关键业务场景；测试执行完整；测试通过率≥95%；测试报告符合规范
4.3.2	系统功 能完整 性测试	功能测试用例覆盖所有系统功能；测试执行完整；功能完整性验证通过；测试报告符合规范
4.4.1	性能测 试	页面加载时间≤2秒；数据检索响应时间≤2秒；分页查询响应时间≤3秒；保存操作响应时间≤1秒；联想查找响应时间≤1秒；Excel导入（1000行）≤60秒；Excel导出（1000行）≤10秒；Word文档导出（常规篇幅10页内）≤5秒；并发用户数满足需求(≥100)；性能测试报告符合规范
4.4.2	兼容性 测试	浏览器兼容性测试完整(Chrome/Firefox/Safari/Edge)；操作系统兼容性测试完整(Windows/macOS)；分辨率测试完整；测试报告符合规范
4.4.3	安全性 测试	用户名密码登录正常；密码强度要求验证（至少8位，包含字母和数字）；密码加密存储验证；会话超时自动退出验证（30分钟）；基于角色的访问控制(RBAC)验证；最小权限原则验证；数据权限隔离验证；SQL注入防护测试通过；无严重安全漏洞；测试报告符合规范
4.5.1	UAT准 备与执 行	UAT计划制定完整；测试环境准备完整；测试执行完整；测试记录完整
4.5.2	问题修 复与验 收	问题修复及时完整；验收报告编写完整；验收通过

4.5 部署与维护阶段工作包验收标准

WBS编号	工作包名称	验收标准
5.1.1	用户模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.2	标准数据模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.3	设备模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.4	错误报告模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.5	数据导出模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.6	PTR编辑模块部署	模块部署成功；功能验证通过；无部署缺陷
5.1.7	生产环境部署	环境配置完整；系统部署成功；功能验证通过
5.1.8	部署验证	验证测试完整；验证通过；验证报告符合规范
5.2.1	项目验收	验收材料准备完整；验收会议顺利召开；验收通过

WBS编号	工作包名称	验收标准
5.2.2	项目总结	总结报告编写完整；文档归档完整；经验总结完整
5.3.1	系统维护计划	维护计划制定完整；操作手册编写完整；文档符合规范
5.3.2	缺陷修复	缺陷修复及时；修复验证通过；修复记录完整
5.3.3	用户培训与支持	培训计划制定完整；培训执行完整；技术支持及时有效

## 5. 交付成果清单

### 5.1 最终交付成果

类别	交付成果	数量	验收标准
软件系统	医疗器械标准数据库与应用系统	1套	通过UAT测试，功能完整
管理文档	项目计划书、人员分配计划、WBS、风险管理计划、总结报告	5份	文档完整、客户确认
技术文档	需求规格说明书、系统设计说明书、数据库设计文档、接口文档	4份	技术评审通过
测试文档	测试计划、测试用例、测试报告、验收报告	4套	测试覆盖率≥80%
源代码	前后端源代码、数据库脚本	1套	代码规范、注释完整

## 6. 人员责任分配

详细的责任分配矩阵和团队组成信息请参见《人员分配与沟通计划 v3.0》第2.3节。

**团队配置：** 10人（项目经理1人、UI/UX组1人、前端组3人、后端组3人、质量管理和测试组2人）

## 7. WBS验证

### 7.1 需求覆盖验证

需求模块（SRS 4.1节）	WBS对应编号	覆盖状态
4.1.1 用户管理模块	3.1	已覆盖
4.1.2 标准数据管理模块	3.2	已覆盖
4.1.3 设备管理模块	3.3	已覆盖

需求模块（SRS 4.1节）	WBS对应编号	覆盖状态
4.1.4 错误报告管理模块	3.4	已覆盖
4.1.5 数据导出模块	3.5	已覆盖
4.1.6 产品技术要求编辑模块	3.6	已覆盖

## 7.2 分解标准验证

- 分解层次：**第1层（项目总目标）→ 第2层（5个生命周期阶段）→ 第3层（19个主要任务）→ 第4层及以下（133个工作包及子工作包）
- 分解标准：**第2层统一采用瀑布模型生命周期分解
- 瀑布模型特征：**需求分析→系统设计→实现编码→测试验证→部署与维护，各阶段顺序进行，前一阶段完成后进入下一阶段

## 附录：WBS统计信息

### A.1 阶段工作包统计

阶段编号	阶段名称	子任务数	工作包数量
1.0	需求分析阶段	2	4
2.0	系统设计阶段	3	11
3.0	实现编码阶段	6	79
4.0	测试验证阶段	5	26
5.0	部署与维护阶段	3	13
合计	5个生命周期阶段	19个子任务	133个工作包

### A.2 需求对应关系

WBS阶段/模块	需求规格说明书章节
1.0 需求分析阶段	-
2.0 系统设计阶段	-
3.1 用户管理模块开发	4.1.1
3.2 标准数据管理模块开发	4.1.2
3.3 设备管理模块开发	4.1.3
3.4 错误报告模块开发	4.1.4
3.5 数据导出模块开发	4.1.5

WBS阶段/模块	需求规格说明书章节
3.6 产品技术要求编辑模块开发	4.1.6
4.0 测试验证阶段	-
5.0 部署与维护阶段	-

文档变更记录

版本	日期	修订人	修订内容
v1.0	2025-10-25	项目经理	初始版本，采用功能模块分解法
v2.0	2025-11-01	项目经理	1. 统一使用"质量管理和测试组"名称，替换所有"QA组"表述 2. 更新引用人员分配计划文档版本为v2.0
v3.0	2025-11-10	项目经理	1. 采用瀑布模型生命周期法重新组织WBS结构（5个阶段，133个工作包） 2. 以需求规格说明书v4.0为准，全面修订工作包验收标准