软件质量保证计划

版本: 0.1

2017年10月28日

[蒋家俊，李捷，厉佩强，朱秉，周盛]



|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 文件状态： | 文件标识： | | PRD2017-G07-软件质量保证计划 |
| [√] 草稿 | 当前版本： | | 0.1 |
| [ ] 正式发布 |  | 制作者： | 蒋家俊，李捷，厉佩强，朱秉，周盛 |
|  | 完成日期： | | 2017-11-04 |

**历史版本：**

| 版本 | 作者 | 规范的版本 | 完成日期 |
| --- | --- | --- | --- |
| 草稿 | G17小组 | 0.1 | 2017年11月04日 |

# 目录

[软件质量保证计划 1](#_Toc497336181)

[版本: 0.1 1](#_Toc497336182)

[目录 3](#_Toc497336183)

[1.范围和参考文献 5](#_Toc497336184)

[1.1范围 5](#_Toc497336185)

[1.2参考文献 5](#_Toc497336186)

[1.3定义 5](#_Toc497336187)

[2.软件质量保证计划 6](#_Toc497336188)

[2.1目的 6](#_Toc497336189)

[2.3管理 6](#_Toc497336190)

[2.3.1组织 6](#_Toc497336191)

[2.3.2任务分配 6](#_Toc497336192)

[2.3.3责任 6](#_Toc497336193)

[2.4文件 7](#_Toc497336194)

[2.4.1目的 7](#_Toc497336195)

[2.4.2最低需求文档 7](#_Toc497336196)

[2.4.2.1软件需求规范 7](#_Toc497336197)

[2.4.2.2软件设计说明 7](#_Toc497336198)

[2.4.2.3软件验证和验证计划 7](#_Toc497336199)

[2.4.2.4软件验证和验证报告 7](#_Toc497336200)

[2.4.2.5用户文档 8](#_Toc497336201)

[2.4.2.6软件配置管理计划 8](#_Toc497336202)

[2.5标准实现约定和指标 8](#_Toc497336203)

[2.5.1目的 8](#_Toc497336204)

[2.5.2内容 8](#_Toc497336205)

[2.6审查和审查影响 8](#_Toc497336206)

[2.6.1目的 8](#_Toc497336207)

[2.6.2最低要求 8](#_Toc497336208)

[2.6.2.1软件需求评审 8](#_Toc497336209)

[2.6.2.2初步设计审查 9](#_Toc497336210)

[2.6.2.3关键设计审查 9](#_Toc497336211)

[2.6.2.4软件验证及验证计划审查 9](#_Toc497336212)

[2.6.2.5功能审计 9](#_Toc497336213)

[2.6.2.6物理审查 9](#_Toc497336214)

[2.6.2.7进程内的审查 9](#_Toc497336215)

[2.6.2.8管理审查 9](#_Toc497336216)

[2.6.2.9软件配置管理计划审查 10](#_Toc497336217)

[2.6.2.10事后剖析审查 10](#_Toc497336218)

[2.7测试 10](#_Toc497336219)

[2.8问题报告和纠正措施 10](#_Toc497336220)

[2.9工具技术和方法 11](#_Toc497336221)

[2.10代码控制 11](#_Toc497336222)

[2.11供应商控制 11](#_Toc497336223)

[2.12记录收集维护和保存 11](#_Toc497336224)

[2.13培训 11](#_Toc497336225)

[2.14风险管理 11](#_Toc497336226)

# 1.范围和参考文献

## 1.1范围

该软件质量保证计划完成后及开始实施至项目完成为止，但此文档不应该被解释为禁止在添加额外的内容。应该对具体的软件项目进行评估，以确保覆盖范围的充分。

## 1.2参考文献

## 1.3定义

G7小组为葛倍良，黄鹏羽，金浩楠，余倩，周雨璐所在的5人组。

# 2.软件质量保证计划

## 2.1目的

## 2.3管理

#### 2.3.1组织

需求开发组织，软件开发组织，测试组织，QA,CCB。

#### 2.3.2任务分配

#### 2.3.3责任

## 2.4文件

#### 2.4.1目的

#### 本条必须指出特定的软件质量保证计划的具体目的。还必须指出该计划所针对的软件项目(及其所属的各个子项目)的名称和用途。

#### 2.4.2最低需求文档

##### 2.4.2.1软件需求规范

软件需求规陷说明书必须清楚、准确地播述软件的每一个基本需求(功能、性能、设计约束和属性)和外部界面。必须把每—个需求规定成能够通过预先定义的方法(例如检查、分析、演示或测试等)被客观地验证与确认的形式。

##### 2.4.2.2软件设计说明

软件设计说明书应该包括软件概要设计说明和软件详细设计说明两部分。其概要设计部分必须描述所设计软件的总体结构、外部接口、各个主要部件的功能与数据结构以及各主要部件之间的接口；必要时还必须对主要部件的每—个子部件进行描述。其详细设计部分必须给出每一个基本部件的功能、算法和过程描述

##### 2.4.2.3软件验证和验证计划

软件验证与确认计划必须描述所采用的软件验证和确认方法(例如评审、检查、分析、演示或测试等)，以用来验证软件需求规格说明书中的需求是否已由软件设计说明书描述的设计实现；软件设计说明书表达的设计是否已由编码实现。软件验证与确认计划还可用来确认编码的执行是否与软件需求规格说明书中所规定的需求相—致。

##### 2.4.2.4软件验证和验证报告

软件验证与确认报告必须描述软件验证与确认计划的执行结果。 这里必须包括软件质量保证计划所需要的所有评审、检查和测试的结果。

##### 2.4.2.5用户文档

用户文档(例如手册、指南等)必须指明成功运行该软件所需要的数据、控制命令以及运行条件等；必须指明所有的出错信息、含义及其修改方法；还必须描述将用户发现的错误或问题通知项目承办单位(或软件开发单位)或项目委托单位的方法。

##### 2.4.2.6软件配置管理计划

必须编制有关软件配置管理的条款，或引用按照 GB／T12505单独制订的文档。在这些条款或文挡中，必须规定用于标识软件产品、控制和实现软件的修改、记录和报告修改实现的状态以及评审和检查配置管理工作等四方面的活动。还必须规定用以维护和存储软件受控版本的方法和设施；必须规定对所发现的软件问题进行报告、追踪和解决的步骤，并指出实现报告、追踪和解决软件问题的机构及其职责。

## 2.5标准实现约定和指标

#### 2.5.1目的

使开发过程更加规范化

#### 2.5.2内容

必须列出软件开发过程中要用到的标准、条例和约定，并列出监督和保证执行的措施

## 2.6审查和审查影响

## 2.6.1目的

## 2.6.2最低要求

##### 2.6.2.1软件需求评审

##### 2.6.2.2初步设计审查

##### 2.6.2.3关键设计审查

##### 2.6.2.4软件验证及验证计划审查

##### 2.6.2.5功能审计

##### 2.6.2.6物理审查

##### 2.6.2.7进程内的审查

##### 2.6.2.8管理审查

##### 2.6.2.9软件配置管理计划审查

##### 2.6.2.10事后剖析审查

## 2.7测试

## 2.8问题报告和纠正措施

## 2.9工具技术和方法

## 2.10代码控制

开发过程中采用JAVA语言编写程序，每一个版本的代码都进行存档控制以便于回档重塑以及分支修改。最终代码经多次审核后方可提交。

## 2.11供应商控制

供货单位包括项目承办单位、软件销售单位、软件开发单位或软件子开发单位。必须规定对这些供货单位进行控制的规程，从而保证项目承办单位从软件销售单位购买的、其他开发单位(或子开发单位)开发的或从开发(或子开发)单位现存软件库中选用的软件能满足规定的需求。

## 2.12记录收集维护和保存

必须指明需要保存的软件质量保证活动的记录，并指出用于汇总、保护和维护这些记录的方法和设施，并指明要保存的期限。

## 2.13培训

在项目完成后需要对客户安排培训，让客户熟悉对本系统的使用。

## 2.14风险管理

基本原则

1. 质量风险管理要以科学知识为基础，最终目的在于保护患者的利益
2. 质量风险管理程序实施的力度、形式和文件的要求应科学合理，并与风险的程度相匹配。

应考虑到的风险

1. 应符合法规要求
2. 避免职责的空缺和重叠
3. 各种质量信息的报告、收集和处理；
4. 小组成员各种质量任务的执行和协调，为质量体系不断完善而协同努力
5. 生产操作与质量监控相互独立