**XXX产品（系列/型号）**

**软件开发计划**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |
|  |  |  |  |

**版本记录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 更改日期 | 版本 | 编制人 | 修改说明 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**评审记录**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **评审日期** | **评审人** | **评审意见** | **接受（Y/N）** | **版本更新** |
|  |  | *记录预评审信息或指向评审表* |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

[1 引言 5](#_Toc33608098)

[1.1 编写目的 5](#_Toc33608099)

[1.2 项目简介 5](#_Toc33608100)

[1.3 软件产品标识 5](#_Toc33608101)

[2 定义与缩写词 5](#_Toc33608102)

[3 引用文件 6](#_Toc33608103)

[4 职责与权限 6](#_Toc33608104)

[5 软件开发资源 6](#_Toc33608105)

[6 软件开发流程 6](#_Toc33608106)

[7 软件开发的目标 7](#_Toc33608107)

[7.1 交付成果 7](#_Toc33608108)

[7.2 软件基本框架 8](#_Toc33608109)

[7.3 软件开发的功能和特点 8](#_Toc33608110)

[7.4 软件开发的重点和难点 9](#_Toc33608111)

[8 软件开发计划 9](#_Toc33608112)

[8.1 进度计划 9](#_Toc33608113)

[8.2 验证计划 9](#_Toc33608114)

[8.3 确认计划 10](#_Toc33608115)

[8.4 质量控制计划 11](#_Toc33608116)

[8.4.1 软件配置管理 ： 11](#_Toc33608117)

[8.4.2 变更管理： 11](#_Toc33608118)

[8.4.3 缺陷管理： 11](#_Toc33608119)

[8.4.4 评审计划 12](#_Toc33608120)

[8.5 文档计划 12](#_Toc33608121)

[8.6 软件开发风险 13](#_Toc33608122)

[9 软件开发完成的标准 14](#_Toc33608123)

[9.1 产品及成果完成 14](#_Toc33608124)

[9.1.1 程序 14](#_Toc33608125)

[9.1.2 文件 14](#_Toc33608126)

[9.1.3 服务 14](#_Toc33608127)

# 引言

## 编写目的

编写此计划是为了合理安排组织成员， 有效利用时间，预见项目风险等活动以确保项目进度。便于项目团队成员更好地了解项目情况，把对于在开发工作任务范围、各项工作的任务分解、项目团队组织结构、各团队成员的工作责任、风险对策等内容以书面的方式描述出来，作为项目团队成员以及项目干系人之间的共识与约定，此文件 是活动的行动基础，项目团队开展和检查项目工作的依据。

本开发计划用于从总体上指导XXX软件开发顺利进行并最终得到通过确认的软件产品。本开发计划面向项目组全体成员。

## 项目简介

*项目名称，项目概述、范围等 信息*

## 软件产品标识

|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械类型 ： | □非医疗类软件 |
| 医疗类软件：  □独立软件：作为医疗器械或其附件的软件  □软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件 |
| 产品名称 ： |  |
| 产品型号： |  |
| 软件名称： |  |
| 软件版本： |  |
| 软件型号： |  |
| 软件安全分类： | A级：不可能对健康有伤害和损坏；□          B级：可能有不严重的伤害；□          C级：可能死亡或严重伤害□ |
| 公司名称： |  |

# 定义与缩写词

*术语：*

*缩写：*

*系统：xx系统。*

*SQL：Structured Query Language(结构化查询语言)。*

*ATM：Asynchronous Transfer Mode (异步传输模式)。*

*UML：统一建模语言、是一套用来设计软件蓝图的标准建模语言，是一种从软件分析、设计到编写程序规范的标准化建模语言。*

# 引用文件

NH-COP-051 软件开发控制程序

NH-COP-006 设计和开发控制程序

NH-COP-035风险管理控制程序

NH-COP-051软件更新与版本管理控制程序

NH-COP-001 文件控制程序

*还应有：项目开发计划书等项目相关文件 ，请编写者补充*

# 职责与权限

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 角色 | 姓名 | 职责 |
| 软件代表 |  | 负责编写软件计划 |
| 系统工程师 |  | 审核软件开发计划 |
| 项目经理 |  | 批准软件开发计划，并推进开发计划执行 |
| 测试代表 |  | 审核软件开发计划  负责集成测试和系统测试计划 |
| 质量代表 |  | 审核软件需求书  审核软件开发计划 |

# 软件开发资源

*需要明确资源的分工*

| **角色** | **成员** | **职责** | **说明** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |

*确定所需人员的数目和类型，以及项目阶段或迭代所需的任何特殊技能或经验*

# 软件开发流程

6.1开发流程和阶段划分

****

6.2追溯策略

从产品需求、软件要求、软件系统测试和软件的风险降低措施的追溯策略。



# 软件开发的目标

## 交付成果

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 类别 | 名称 | 备注 |
| 安装包 | 软件名称 |  |
| 文档 | 用户手册 |  |
| 文档 | 维护手册 |  |
| 服务 | 技术支持：？  软件维护：？  升级通知：？  软件升级：？ |  |

*有裁剪说明可以在备注或表中说明*

## 软件基本框架

*并说明 ：*

*软件开发平台 { 软件开发基于的软件开发平台 }*

*相关开发工具 { 软件开发所涉及的相关开发工具 }*

*硬件 { 软件开发涉及的硬件 }*

*网络 { 软件开发涉及的网络 }*

## 软件开发的功能和特点

*用表格列出软件 的功能 特点*

*列出子系统分类列表*

*可对一些关键性的指标进行定量说明，其他相关可能涉及的技术*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 功能 /性能要求 | 实现技术 | 开发工作 量（人.天） |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

## 软件开发的重点和难点

**关键问题**

逐项列出能够影响整个项目成败的关键问题、 技术难点和风险， 指出这些问题对项目的影响。

 实施人员水平（技术水平、工作态度、沟通能力等），缺乏足够的资源

 测试可能不够充分

 技术资料、保密信息的控制



# 软件开发计划

## 进度计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| 需求分析 |  |  |  | 软件需求书 |
| 概要设计 |  |  |  | 概要设计书 |
| 详细设计 |  |  |  | 详细设计书 |
| 编码 |  |  |  | 安装包 |
| 单元测试 |  |  |  | 单元测试报告 |
| 集成测试 |  |  |  | 集成测试报告 |
| 系统测试 |  |  |  | 系统测试报告 |
| 发布 |  |  |  | 发布信 |

## 验证计划

8.2.1单元测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| *用例* |  |  |  |  |
| *测试分模 块* |  |  |  |  |
| *测试 报告* |  |  |  |  |

8.2.2集成测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| *用例* |  |  |  |  |
| *测试环境* |  |  |  |  |
| *测试分模 块安排* |  |  |  |  |
| *测试 报告* |  |  |  |  |

8.2.3系统测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| *用例* |  |  |  |  |
| *测试环境* |  |  |  |  |
| *测试分模 块安排* |  |  |  |  |
| *测试 报告* |  |  |  |  |

8.2.4缺陷总结

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| *用例* |  |  | 系统工程师： |  |
| *测试环境* |  |  |  |  |
| *测试分模 块安排* |  |  |  |  |
| *测试 报告* |  |  |  |  |

## 确认计划

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 活动 | 开始时间 | 结束时间 | 责任人 | 输出 |
| *计划* |  |  |  |  |
| *确认程序* |  |  |  |  |
| *确认工作安排* |  |  |  |  |
| *确认报告* |  |  |  |  |

## 质量控制计划

### 软件配置管理 ：

1.每个配置项的名称、版本标识、状态标识和注释是否按规定书写；参照《软件设计流程规范》

2.软件的版本命名及发布NH-QP-051软件更新与版本管理控制程序

3.软件的文档管理参照NH-QP-001文件控制程序

### 变更管理：

1.开发过程中的问题及变更管理，依照缺陷管理流程执行

### 缺陷管理：

开发过程中，任何与设计输入或设计输出不符的，或不可接受的风险，都视为缺陷，依照NH-COP-017《纠正和预防措施控制程序》执行，流程处理如下：



### 评审计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 评审活动 | 评审时间 | 责任人 |  |
| 软件需求书评审 |  |  |  |
| 软件开发计划评审 |  |  |  |
| 软件概要设计评审 |  |  |  |
| 软件详细设计评审 |  |  |  |
| 软件单元测试用例评审 |  |  |  |
| 软件单元测试评审 |  |  |  |
| 软件集成测试用例评审 |  |  |  |
| 软件集成测试评审 |  |  |  |
| 软件集成测试用例评审 |  |  |  |
| 软件集成测试评审 |  |  |  |
| 软件系统测试用例评审 |  |  |  |
| 软件系统测试评审 |  |  |  |
| 软件其他文档评审 |  |  |  |

## 文档计划

设计历史文件策略：设计过程文件 在PDM中首先评审，审批后的文档以纸档审签归档。归档流程参照 NH-COP-001《文件控制程序》。

文档的审批职责参见：XXXXX文档会签矩阵

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 阶段 | 文档 | **要求完成日期** | **负责人** | **裁剪说明** |
| M2 | | | | |
| 设计输入 | 软件开发计划书 |  |  |  |
| 软件需求书  （包含firmware） |  |  |  |
| M3 | | | | |
| 设计输出 | 软件概要设计书 |  |  |  |
| 软件详细设计书 |  |  |  |
| 单元测试用例 |  |  |  |
| 单元测试报告 |  |  |  |
| 软件集成测试用例 |  |  |  |
| 软件集成测试报告 |  |  |  |
| 软件安装包 |  |  |  |
| 软件发布版本说明 |  |  |  |
| 软件使用说明书 |  |  |  |
| 软件标签 |  |  |  |
| M4 | | | | |
| 设计验证 | 软件测试计划 |  |  |  |
| 软件系统测试用例 |  |  |  |
| 软件系统测试报告 |  |  |  |
| M5 | | | | |
| 设计确认 | 设计确认计划 |  |  |  |
| 设计确认报告 |  |  |  |
| M6 | | | | |
| 设计转移 | 软件安装指导 |  |  |  |
| 软件检验指导 |  |  |  |
| M7 | | | | |

## 软件风险分析

*建议从以下方面考虑项目的风险预测，并考虑相应的解决办法*

* 客户需求不明确*

* 开发人员对用户的业务知识、行业知识不够了解*

* 开发时间过紧*

* 无法准确估计软件开发计划*

*没有明确验收准则或标准*

* 缺乏考虑可能会遭遇的技术难点*

* 用户对项目需求的变更的随意性*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 风险类型 | 风险要求/描述 | 风险发生的可能性 | 风险发生带来的影响 | 降低风险的活动 | 责任人或部门 |
|  | 进度风险风险？ |  |  |  |  |  |
|  | 资源风险？ |  |  |  |  |  |
|  | 技术风险风险？ |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 软件开发完成的标准

## 产品及成果完成

### 程序

软件名称：

编程语言：

存储方式：

### 文件

* 用户操作手册：*详细描述软件的功能、性能和用户界面，使用户对如何使用该软件得到具体的了解,为操作人员提供该软件各种运行情况的有关知识，特别是操作方法的具体细节。*
* 软件维护手册：*主要包括软件系统说明、程序模块说明、操作环境、支持软件的说明、维护过程的说明，便于软件的维护。*

### 服务

计划提供以下服务？：

技术支持：？

软件维护：？

升级通知：？

软件升级：？