**XXX产品（系列/型号）**

**软件需求说明书**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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 概述 4](#_Toc38888786)

[1.1 目的 4](#_Toc38888787)

[1.2 产品简介 4](#_Toc38888788)

[2 定义与缩写词 4](#_Toc38888789)

[3 参考资料 4](#_Toc38888790)

[4 职责与权限 5](#_Toc38888791)

[5 追溯策略 5](#_Toc38888792)

[6 软件描述和需求概述 6](#_Toc38888793)

[6.1 软件信息 6](#_Toc38888794)

[6.2 软件分类 6](#_Toc38888795)

[6.3 需求概述 7](#_Toc38888796)

[6.4 软件基本功能 7](#_Toc38888797)

[7 现有同类产品的改进要求 7](#_Toc38888798)

[8 风险控制措施设计要求 7](#_Toc38888799)

[9 软件设计规格 7](#_Toc38888800)

[10 规格设计分析 9](#_Toc38888801)

# 概述

## 目的

本规格书将需求书转化为XXXX软件的设计质量特性，详细要求软件的设计参数，是设计开发的输入和验收的依据。

## 产品简介

*简述产品名称及组成、主要功能，市场及客户，临床使用场景和操作方式等*

# 定义与缩写词

# 参考资料

| 分类 | 文件编号 | 文件名称 |
| --- | --- | --- |
| 外部 | GBT 25000.51-2016 | 系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则 |
| 外部 | 国家药品监督管理局2022年第9号 | 《医疗器械软件注册技术审查指导原则（2022年修订版）》 |
| 外部 | 国家药品监督管理局2022年第7号 | 《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则（2022年修订版）》 |
| 外部 | 中华人民共和国工业和信息化部令第　9号 | 《软件产品管理办法》 |
| 内部 | NH-COP-050 | 《软件开发控制程序》 |
| 内部 |  | 系统设计规格书 |
| 内部 |  | *产品需求书* |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 职责与权限

| 角色 | 职责 |
| --- | --- |
| 软件代表 | 编制软件需求书。  确保在设计历史文卷中对文件进行归档。 |
| 测试代表 | 对软件需求书进行审核。 |
| 质量代表 | 对软件需求书进行审核。 |
| 系统工程师 | 对软件需求书进行批准。 |

# 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。



# 软件描述和需求概述

## 软件信息

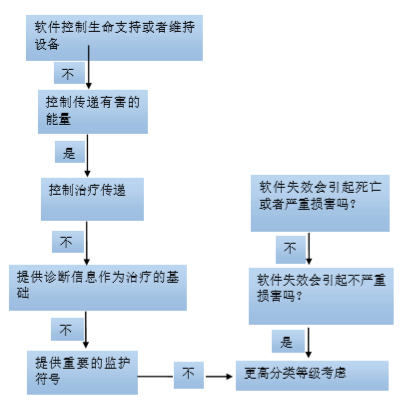
|  |  |
| --- | --- |
| 医疗器械类型 ： | □非医疗类软件 |
| 医疗类软件：  □独立软件：作为医疗器械或其附件的软件  □软件组件：作为医疗器械或其部件、附件组成的软件 |
| 产品名称 ： |  |
| 产品型号： |  |
| 软件名称： |  |
| 软件版本： |  |
| 软件型号： |  |
| 公司名称： |  |

## 软件分类

依据IEC 62304，按照软件对于病人、用户或其他相关人员的影响，每一个软件系统都要分配一个软件安全等级A，B或C。实施过降风险措施后，软件安全等级需要在原有的安全等级基础上调整。分配给软件的安全等级需要记录在风险管理文件中。依据可能带来伤害的严重程度，软件安全等级设置如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **伤害等级** | **描述** | **软件安全等级** |
| None | 不存在对健康造成伤害的可能性 | A（轻微） |
| 1、2 | 不存在严重伤害的可能性 | B（中等） |
| 3、4 | 可能造成死亡、严重伤害、永久性伤害 | C（严重） |

本软件分析为：



软件不直接作用于于人体体，当参数据错误的时候，会导致XXXXXXX，所以我们把软件分类为为B？

## 需求概述

*系统需求数量，核心需求介绍*

## 软件基本功能

# 现有同类产品的改进要求

*分析分解系统设计设规格中的同类产品改进要求。*

# 风险控制措施设计要求

*分析分解系统设计设规格中的风险控制措施的设计要求*

# 软件设计规格

例：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ***ID*** | ***规格说明*** | ***系统编号*** |
|  | ***1.1             命名*** |  |
| *SSW501000001* | *程序启动后，软件名称显示见“附件11 院内院外文字差表”中的“软件名称”* |  |
|  | ***1.2             UI风格*** |  |
| *SSW502000001* | *和之前发布的C2保持一致，做到使用过C2产品的用户，免学习就可以使用* |  |
| *SSW502000002* | *分辨率为1920\*1080* |  |
|  | ***1.3             使用方便快捷*** |  |
| *SSW503000001* | *常用功能菜单深度不超过3级* |  |
| *SSW503000002* | *所有按钮的响应时间不超过2秒，生成报告的时间不超过10秒* |  |
| *SSW503000003* | *菜单命名要有自解释性* |  |
|  | ***1.4             登录*** |  |
| *SSW504000001* | *系统软件启动后，显示用户登录框* |  |
| *SSW504000002* | *首次启动，只能管理员账号、密码有效* |  |
| *SSW504000003* | *以管理员账号登入后，可以创建普通用户名，密码为默认密码* |  |
| *SSW504000004* | *以管理员创建的用户名登录，提示用户修改密码* |  |
| *SSW504000005* | *登录窗口可配置为disable，在“设置”中增加开关* |  |
|  | ***1.5             输入框的输入范围*** |  |
| *SSW505000001* | *参照“附1 输入框设计规范”* |  |
|  | ***1.6             用户信息管理*** |  |
|  | *信息录入* |  |
| *SSW506000001* | *只有基本信息，用户卡号、姓名、性别为必填项，用户卡号的输入框需提示用户“既可以输入用户卡号也可以输入手机号”。具体如下：* |  |
|
| *SSW506000002* | *注册性别* |  |
|  | *默认为“女”* |  |
| *“女”在前，“男”在后。* |
|  |
|  | ***1.7             加密要求*** |  |
|  | *采用硬件加密，选用外置加密狗硬件，每台设备配一个* |  |
|  | *加密狗验证软件类型* |  |
| *SSW507000001* | *在软件启动过程中，读取看门狗，确认看门狗状态；如果没有插入看门狗，则软件无法启动，并有弹提示* |  |
| *SSW507000002* | *启动过程中读取加密狗中的版本信息，并与软件自身的版本信息对比，如果匹配则继续启动，不匹配则有弹提示* |  |
| *SSW507000004* | *评估与训练功能，扫码以后才能使用。* |  |
|  | ***1.8             功能要求*** |  |
|  | ***1.9       性能要求*** |  |
|  | ***1.10      信息安全功能要求*** |  |
|  | *保密性* |  |
| *SSW512000001* | *产品或系统确保数据只有被授权是才能被访问的程度，依据GB/T 25000.10-2016，条款4.3.2.6.1。在启动时，采用身份认证技术，设置用户名、密码，保证只有被授权的人才可以访问信息* |  |
|  | *完整性* |  |
| *SSW512000002* | *系统、产品或组件防止未授权访问、篡改计算机程序或数据，依据GB/T 25000.10-2016，条款4.3.2.6.2。在软件中设置用户权限等级，只有特定级别的用户才可以更改数据* |  |
|  | *可核查性* |  |
| *SSW512000003* | *实体的活动可以被唯一地追溯到改实体的程度，依据GB/T 25000.10-2016，条款4.3.2.6.4。软件将每一个用户使用过程的每一个动作都打印到log文件* |  |
|  | *真实性* |  |
| *SSW512000004* | *对象或资源的身份标识能够被证实符合其声明，依据GB/T 25000.10-2016，条款4.3.2.6.5。软件中需要对数据库加密，未加密的数据不应被接受* |  |
|  | ***1.11      安装要求*** |  |
|  | ***1.12      维护要求*** |  |