

[学习](#) > Rational

在医疗设备软件中应用需求管理



Dean A. Leffingwell, Don R. Widrig and Wayne T. Morrissey

2004 年 11 月 16 日发布

0

医疗设备软件的规格说明书

在过去10年中，医疗设备软件开发的技术发展水平经历了巨大的变化。从过去 10-15 年间意识到，规格说明书还有待于大幅度地改进。实际上，FDA 发现，这期间大约 44% 导致厂特殊医疗设备的设计错误或设计不足，而不是因为制造阶段的错误。而且，似乎可以通过充

[IBM developerWorks](#)[学习](#)[开发](#)[社区](#)[合作](#)

法，不赋予 FDA 必要的职权范围以管理医疗设备软件的开发。国会立法已迫使 FDA 大幅度修订其对医疗设备涉用软件开发设计监督不足的动力。

内容

安全医疗设备法的通过，对以前的 GMP 规范起到了大幅度的修订作用。新的 GMP 规范刚刚颁布，影响巨大。简而言之，新的 GMP 规范（现在也称作 Quality System Regulation (QSM)）：的过渡时期生效。在过渡期结束前，所有的第二类（Class II）和第三类（Class III）医疗设备软件的开发过程标准保持一致。

第1部分 制定可以接受的开发计划

QSM 对建立现代软件开发实践起到了优秀的指导作用，这是个好消息。实际上，这些规定的第 2 部分作为开发计划的一部分，实现软件需求管理的工作而作出的，以便与您所熟悉的标准相一致。QSM 是为了遵从 IEEE 软件工程标准或 ISO 9000 全球化标准而特别编制的。还有一个更好消息，QSM 中没有绝对要求的标准。因此，您可以

程，并且能够调整过程模型使其满足您特有的开发需要。

结束语

自从 1984 年以来，FDA 为建立设计控制（包括安全和效率），并将其作为整体质量过程的一部分。随着 QSM 的实施，医疗设备软件开发的质量保证工作向前迈进了一大步。在本文的下一部分（如 RequisitePro™）如何帮助您高效地自动完成 QSM 规定的许多任务，这些任务是世界级的。

缩写词汇表
相关主题

本文第 1 部分概述了医疗设备软件开发过程要求的结构和文档编制。在第 2 部分中，我们将且考查一下 RequisitePro 工具所提供的功能，以及该工具所提供的对设备需求自动化和管理。

第1部分 制定可以接受 开发计划

从1997年中开始，Quality System Regulation (QSR) 规定了医疗设备软件开发。尽管 QSR 规定了要建立计划，但并没有对计划的深入见解，有必要熟悉另一个 Office for Human Factors (OFH) 文件上市前提交内容的 ODE 指导方针"（草案）"。制定计划的实用建议，我们将这个文档称作"OG"。

QSR) 规定，应该建立可广泛使用的、良好结构的计划或过程（通过该过程）。Office for Human Factors (OFH) 组织公布的新的 FDA 文档是一个指导性文档，不具备规章效力。"OG"文档 (OG)。

OG 的附录 A 定义了许多软件开发生命周期中的阶段。附录 A 定义了以下主要的生

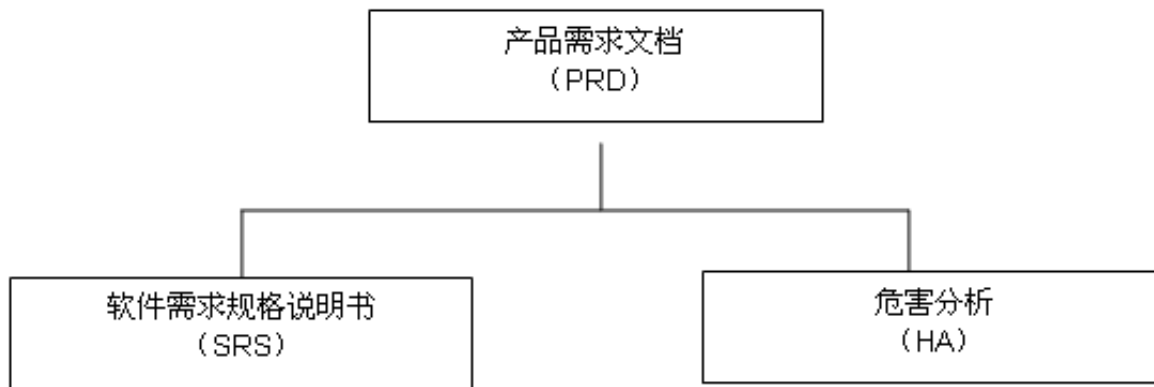
- 需求分析和规格说明书
- 结构分析和规格说明书
- 设计和开发
- 验证
- 确认
- 配置管理与变更控制
- 独立验证与确认

在本白皮书中，将讨论每个域的要点，从而建立过程和每个阶段所需文档的概要。在本白皮书工具箱来自动处理用于支持这些阶段的需求管理活动，并为这些需求管理活动提供支持。

需求分析和规格说明书

OG 的 A. 2 部分指出了确定和分析终端用户的产品功能性需求和性能需求的重要性。Rational 内领袖，并且他们已经公布了一些文章和教程，为收集和分析需求信息的至关重要性提供支多医疗设备项目，都通过定义和使用这三种不同类型的文档，获取良好的服务，来收集和管件需求规格说明书（SRS），以及危害分析（HA）。这些文档形成了实现文件结构的顶层，

图 1 最初实现文档的建立结构



产品需求文档 (PRD)

通过 PRD 收集、分析和定义用于设备的产品功能和用户需要。尽管没有可用于该文档的普适品需求文档提供了一个模板，可作为管理项目需求的起点。

PRD 的编辑工作可以从企业市场开发工作和临床专家的协同工作开始。它为市场部门提供了并且建立设备的临床要求。

它还应该作为组织要素，重点用于安全特性、与标准保持一致性、临床要求，甚至用于后续

软件需求规格说明书 (SRS)

通常，需求的收集工作开始时是非常抽象的，结束时能够获得一整套高级产品特性。这些特过 PRD 进行管理。SRS 是针对 PRD 中指定的依靠软件实现的行为而编写的。在现代医疗设备转的嵌入式微控制器中，也可以作为某设备与其他设备接口中的一部分，或者设备可以包含理。无论软件有何种功能，所有的软件需求都应该记录在一个或多个 SRS 中。

软件需求提供了一个关于软件必须做什么工作的详细规格说明书，而不是用来说明如何设计可以遵照 201 Principles of Software Development（201 项软件开发原则）第 3 章列出的

编写 SRS 时需要考虑的要点包括：

- 需求应该是完整的、具有一致性，并且不会产生歧义。
- 每项需求都应该能够追溯到 PRD 中一项或多项功能，并且一直对其进行跟踪，到底层需求。
- 应该为每项需求分配一个"标签"，以便将其作为项目的区分单元，进行识别、跟踪和管理。

IEEE 为正确编写 SRS 提供了一个优秀的讨论集和模板集。参见 IEEE 830-1993, Recomm Requirement Specifications (软件需求规格说明书的推荐实践) 获取更多信息。RequisiteF 的基本模板中，从而允许快速完成该文档，并进入编辑需求文档的工作。

危害分析 (HA)

危害分析 (HA) 是设计过程中一个重要的早期文档。FDA 强调 HA 是改进医疗设备质量的关键。FDA 都在讨论关于风险管理和危害分析的问题。危害分析是：

"以用户和病人的视角，对设备进行的详细检查。危害分析的目的在于，发现潜在缺陷，即可能能够在设备投入使用之前改正这些错误。"

正如上面所提到的，HA 要求设计人员考虑产品中可能出现的，也是正要构建产品的各类和行查，并将其记录到 HA 文档中，设计人员能够记录潜在危害，然后提出能够减轻危害的设计。

随着 OA 草案和 CGMP 的诞生，为传统的危害分析方法中增加了新的、更完善的风险分析方法。

OG 的附录 B 部分建议了 20 项事项，要求处理 HA 问题时进行详细阅读。FDA 发现，医疗设特定的风险，我们建议把这些事项纳入到 HA 中。

在产品开发生命周期的后期阶段中，HA 将作为实际的文档，来记录潜在危害和用于防止危害。系统验证阶段，将对该文档进行访问，从而确认所有预期危害都已经被考虑到，并得到解决。

构架性分析与规格说明书

OG 的附录 A.3 是实现过程的开始。在此阶段中，功能性需求和安全需求被分配到产品的硬件能确定最有效的实现方法。

产品开发生命周期这个阶段产生的关键文档是配置管理计划 (CMP)。可以在现行标准 IEEE Configuration Management Plans 和 IEEE 1042-1987, Guide to Software Configuration M

念、设计和使用方面的精彩论述。

因为 CMP 是一个项目级指导文档，因此它独立于实现文档树。最初项目级文档树如图 2 所示。

图2：最初项目文档的建立结构



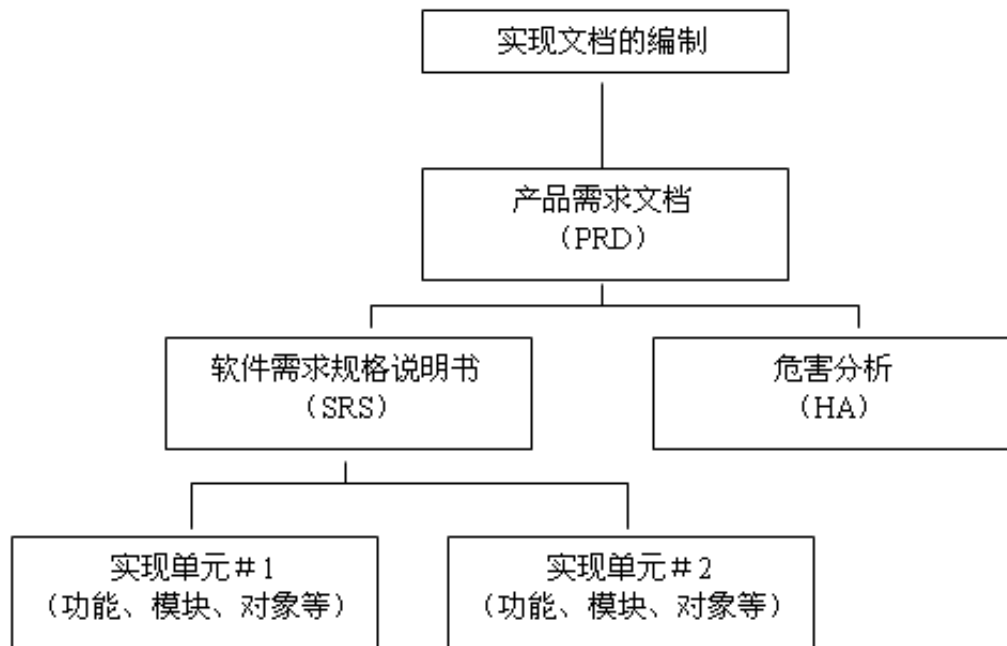
设计与开发

OG 附录 A.4 讨论了软件需求由 SRS 转化成源码的过程。为了标准化这个实现过程，OG 推荐在实现过程中，还推荐了走查测试和基准测试。通常，围绕某类实现单元来组织软件，例如代码模块，或隐含地建立了另一个文档集，即实现单元集。

随着实现文档的逐渐可用，应该将其加到图 3 所示的实现文档编制的结构中、

OG 推荐，在实现单元和规格说明与该实现过程的 HA 之间，开发人员应严格坚持审计跟踪。将讨论如何完成这项工作

图3, 实现文档编制结构



验证

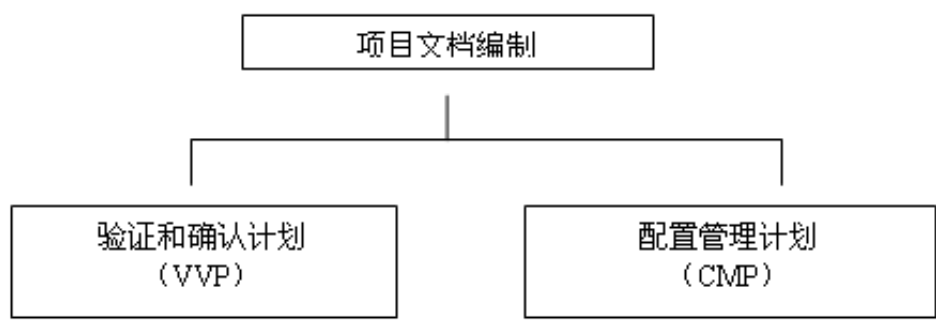
OG 附录 A.5 包含验证活动。IEEE 这样定义"验证":

"它是用来评价某一系统或某一组件的过程，来判断给定阶段的产品是否满足该阶段开始时所

换句话说，验证活动在很大程度上是一种普通的测试活动，要求您验证每个开发阶段（例如是否符合先前阶段定义的需求。为了寻找一种验证方法，您需要一个计划。

经过合理组织的项目应该包含 Verification and Validation Plan (VVP)。通常，在 IEEE 10 Software Verification and Validation 和 IEEE 1059-1993, IEEE Software Guide for Verific 提供了优秀的指导，用于建立一个 VVP。注意 VVP 是用来建立验证测试和确认测试规则的项目级文档而"占据一方"，在这点上，它与前面曾提到的 Configuration Management Plan 所示。

图4 项目文档编制结构



OG 推荐，在验证活动和产品规格说明书与该实现过程的 HA 之间，开发人员应严格坚持审计时，我们会探讨这个问题。

确认

同样，OG 附录 A.6 推荐了多种确认活动。IEEE 这样定义"确认"：

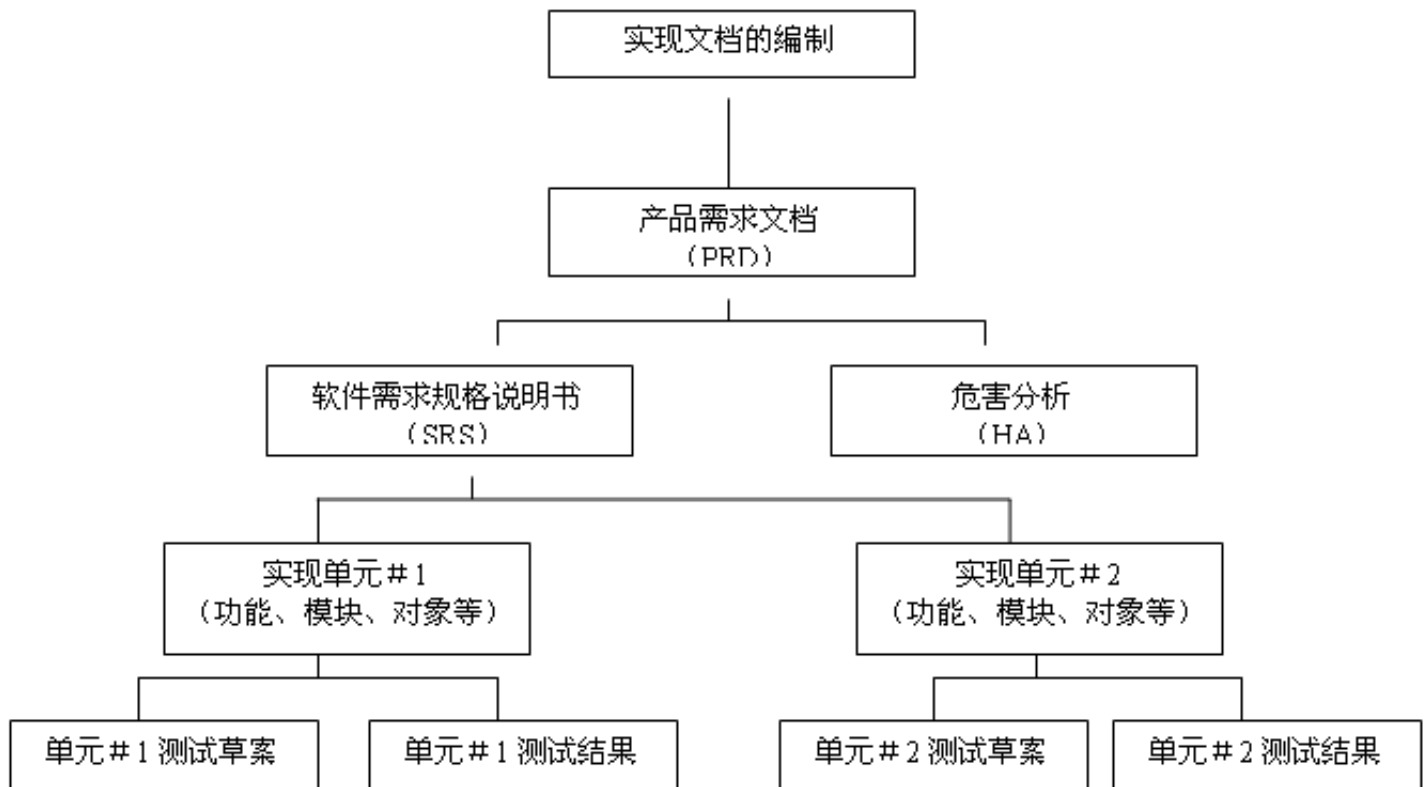
"它是开发过程中间或结束时对某一系统或某一组件进行评价的过程，以确定它是否满足规定"

换句话说，您需要确认已经实现的组件实际上按照规格说明书进行工作。通常，用测试来完成是必需的。按照惯例，确认计划是前面讨论过的 V 和 V 计划（VVP）的一部分，

确认活动与测试同步进行。但是，好的测试计划是什么样的呢？幸运的是，IEEE 回答了这个问题。Standard for Software Test Documentation 提供了广泛的内容，包括如何建立测试方法、解决异常问题。

注意进行软件测试时，应从两个角度确定被测部件的正确性：1) 被测部件是否满足实现单一功能需求。也就是说，不仅要通过测试来确认部件能够正确运行，而且要确认被测部件实现文档中的一部分。考虑到测试文档，实现文档树应如图 5 所示。

图5 实现文档编制结构(with Testing)



配置管理和变更控制

OG 附录 A.7 规定了关于变更管理的一些事项。注意在前面的步骤中，您已经对 Configurati了解，现在，您要确信 CMP 是变更管理领域中一个全面的管理计划。

变更是现代软件开发项目的一项规范，为高效管理变更，您必须：

- 明确变更来自多方因素，并了解这些因素是什么。
- 创建一个明确的流程来评审和分析所有的变更要求。
- 建立系统基线，以识别发生的变更。

非常幸运，前面部分论述的 CMP 中，已对这些问题进行了详细阐述。在本文第 2 部分中，的影响的技术和机制。

对实现结果加以验证和确认

OG 附录 A.8 推荐，验证和确认 (V&V) 活动应由局外方进行。通常，从事日常开发工作的人，医疗设备设计和开发中的潜在问题。因此，FDA 推荐由技术上合格人员进行项目独立评审，V&V 活动没有差异。事实上，使外部评审员熟悉现有 VVP，将会提高评审效率，但您可能更能够加入 VVP 中，并对其进行修订。

与前面的 V&V 活动案例一样，您应该就如何坚持在 V&V 活动（和相关文档）到高级规范和部分中讨论可跟踪性时，将对这个问题进行讨论。

关注级别

关注级别与上述生命周期部分无关。关注级别 (LOC) 是 OG 的一项特殊关注事项。简单的说，和这些错误与病人安全之间的关系。也就是说，如果设备产生了错误，该错误会对病人造成吗？或目前将对病人造成最小伤害吗？LOC 是一项复杂问题，OG 草案尚未完全决定是否采用提议的草拟方法，FDA 也许会在最终发布 OG 时采用这些方法。

传统的 LOC 方法倾向于将所有关于设备方面的内容集合到一个单个的 LOC 评估文档中。在能，受到关注并用于建立一个 LOC 评估文档。采用收集方法的劣势在于，设备中一个单一的 LOC，进而，促使整个设备和所有组件，都作为高级别 LOC 来对待。事实上，这样的设备通些功能可以在更加宽松的 LOC 基础上进行开发。

为避免产品低级别 LOC 部分开发中的资源浪费，在处理具有不同级别 LOC 的需求问题时，可以按照与不同部分 LOC 一致的方式，区别地管理项目的不同部分。

为了有效地划分项目，在 PRD 级采用逐项功能分析法，在 SRS 级（和 HRS 级）采用逐项需求部分中您会发现，RequisitePro 提供了功能和需求属性，用来处理和管理项目的不同 LOC。

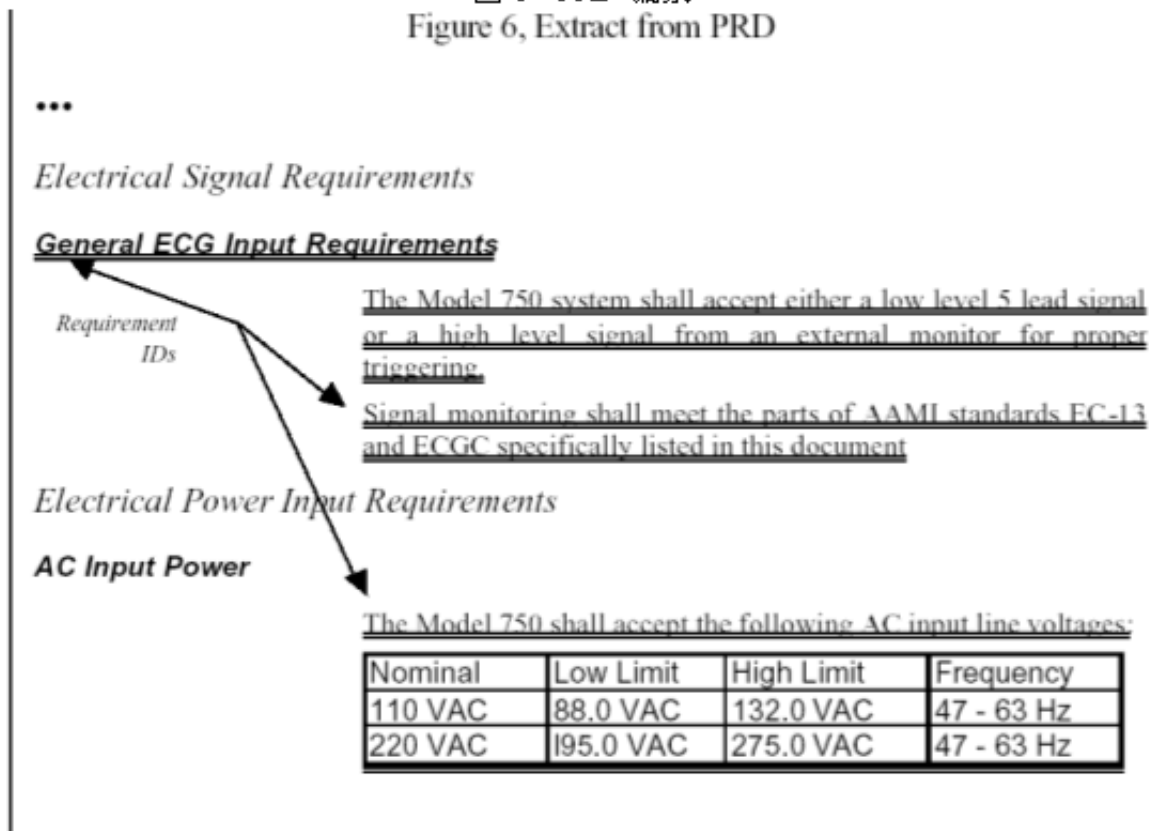
第 2 部分 作为开发计划的一部分，实现软件项目

为证明 RequisitePro 需求管理工具能够提供管理功能，我们将考查一个简略的医疗产品开发是一个假想设备，称为 Reverse Angioplasty Pump(RAP)。

创建一个产品需求文档 (PRD)

为正确定义产品临床功能和市场功能，用 RequisitePro 工具来创建一个产品需求文档 (PRD) 个模板，可以修改该模板以满足特定的设备需要。RequisitePro 与 Word 无缝结合，使您可许文档编辑人员在该文档内部标识特定产品需求 (PR)。图 6 显示了从 PRD 中节选的一小

图 6 PRD 摘录
Figure 6, Extract from PRD



注意 RequisitePro 工具允许通过双下划线或以用户定义的样式，来自动强调某些需求。强调形式，用来帮助阅读者快速定位特定行为问题、性能问题和安全问题等。

图 6 既标识了硬件功能也标识了软件功能，但为了简化本文，我们将所有的功能都当作产生普遍性，但在实际的项目中，可以对硬件功能和软件功能（在文档中记录这些功能）加以区

在标识产品需求时，RequisitePro 为每项产品需求分配唯一标识符 (PR4, PR5等)；从而遵

RequisitePro 还应该用来分配和维护属性集和 PRD 中每项 PR 值。

现在，我们将使用 Attribute 功能，在逐项功能分析法基础上，对关注级别（LOC）进行归类性值，即我们为 PR 定义的 Concern 属性。可以用 RequisitePro 定义属性并定义可选值清单估 LOC，并用 Concern 属性来记录评估结果。RequisitePro 提供了易于使用的选择和排序功 LOC 的那些功能，或选择团队感兴趣的其他属性和属性值组合。

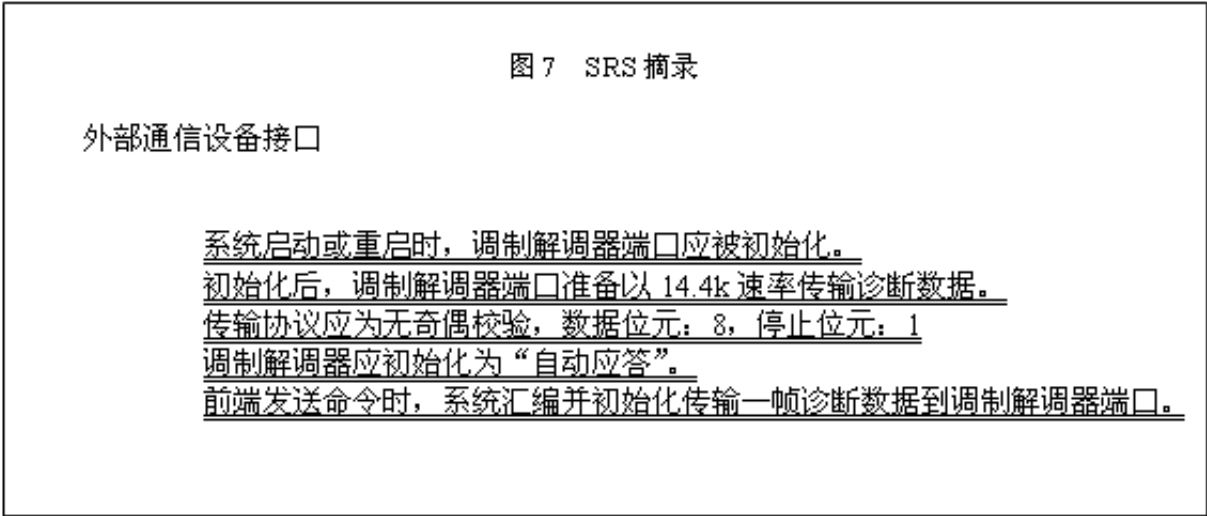
在项目的任意位置，都可以用 RequisitePro 来打印文档，或显示数据视图，从而提供所有定属性，以特有角度，对该视图进行过滤或排序。表 1 显示了一个这类视图的一个样例。

表 1 Extract of Sample PRs from从 PRD 中摘录的 PR 样例

需求 ●●●	状态 ●●●	关注程度 ●●●	难度 ●●●	类别 ●●●
PR4: 普通 ECG 输入需求 750 模型系统应从外部监视器接受低位引导信号 5 或高位信号，来正确启动。	已批准	适当关注	高	诊断
PR5: 信号监视应满足本文档中列出的 AAM1 标准中的 EC-13 和 ECGC	已批准	密切关注	高	
PR6: 750 模型应接受下列 AC 输入线电压： ●●●	已批准 ●●●	密切关注 ●●●	中 ●●●	易用性 ●●●

创建软件需求规格说明书 (SRS)

同样，可以依据模板，用 RequisitePro 为产品创建、编辑、和维护软件需求规格说明书（S录。



在 PRD 例中，我们已经强调过软件需求（SR）。如前，标识软件需求时，RequisitePro 为4等），从而遵照第 1 部分中提到的 FDA 指南。

RequisitePro 还应用于分配和维护属性集和 SRS 中每项需求属性值。注意可以为每类需求独立地定义属性，但 RequisitePro 已经通过与 PRD 中所用的相同属性概念实现了关注级别问题，但我们还定义了与 PRD 不同的，和它们的一些属性。

表2 从 SRS 中摘录的 SR 样例

需求	状态	关注程度	优先级	分配到
SR1: 系统启动或重启时，调制解调器端口应被初始化。	已批准	较少关注	低	团队 B
SR2: 初始化后，调制解调器端口准备以 14.4k 速率传输诊断数据。	已批准	较少关注	中	团队 C
SR3: 传输协议应为无奇偶校验，数据位元：8，停止位元：1	建议	较少关注	中	团队 B
SR4: 调制解调器应初始化为“自动应答”。	已批准	较少关注	高	团队 B
SR5: 前端发送命令时，系统汇编并初始化传输一帧诊断数据到调制解调器端口。	建议	适当关注	高	团队 B
...

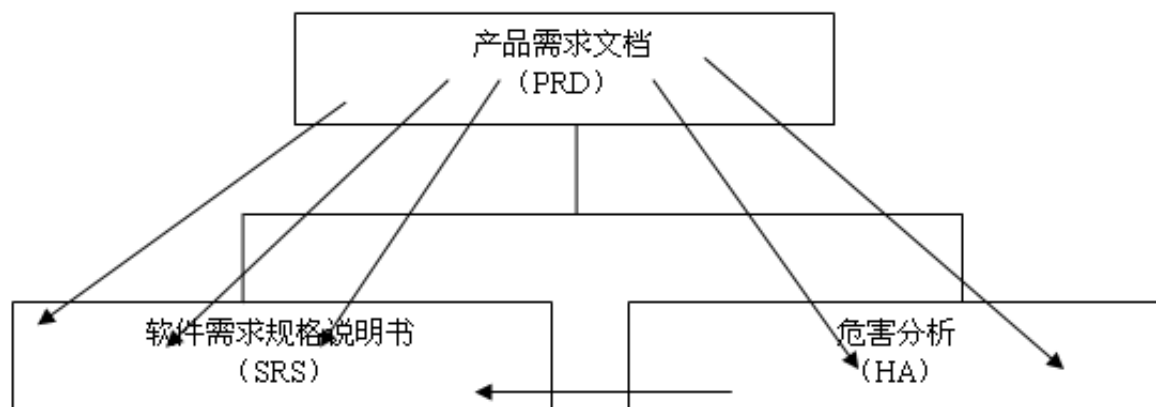
与 PRD 例一样，可以用 RequisitePro 的查询引擎，对具有指定的属性值集合的 SR 进行排序

创建危害分析

同样，可以用 RequisitePro 来为产品创建、编辑和维护危害分析（HA）。使用 RequisitePro 详细记录软件（也可能是硬件）安全需求。

PRD、HA 和 SRS 一般完成后（不必等到批准"最终"版本），应开始建立这些文档之间的关系。另一文档中的元素是何种关系，如图 8 所示。

图 8 初始化可跟踪性



每个文档中的单个元素，应与另一文档中的适当元素链接。也就是说，SRS 中每个 SR 项要。反之，将每个 PR 项和它控制的 SR 项进行匹配。注意这项匹配可以是一对多，多对一，或多对多。

同样，HA 项也要进行对应的关系链接。RequisitePro 未要求严格的关系分级结构。因此，它支持所有的平行关系（如 HA -to-SR）。非分级结构关系是大多数开发项目的常见部分，并且。

无论是何种关系，将相关项链接起来都非常重要。该链接过程称作可跟踪性。

可跟踪性

优质软件实现过程中一个重要因素是，跟踪能力要贯穿整个实现过程，包括规格说明阶段、及 V&V 阶段。实际上，跟踪关系的能力，并将这些关系与变更管理问题关联起来，成为贯穿整个 Design Controls 部分，即 CGMP 的 Subpart C 再次重申在产品开发生命周期范围内，在验证的重要性。IEEE 提供了两种可跟踪性的工作定义：

- 1) "在两种或多种开发过程的产品之间建立关系的程度，特别是相互之间具有前后关系或主需求与设计之间的匹配程度"。
- 2) "某一软件开发产品的元素存在原因的程度；例如，一个泡式图的元素为需求提供参考的

可跟踪性的一个要素是，对某一"可跟踪性关系"意味着什么作出的定义。使用 RequisitePro 的"traced-to"和"traced-from"模型，方便地定义某种关系。例如，我们很容易设想，在系统中建立一个产品需求（PR）中指定的某一给定功能。从而可以说，从一个或多个 PR，对 SR 进行跟踪。在

RequisitePro 提供了一个简单的 user-guided 过程，通过可能存在于生命周期中两个元素之间（通过拖拽和点击）。在定义了 PR 和 SR 之间的关系后，RequisitePro 可以显示 PR 和 SR 之间关系。

图 9 中可跟踪性矩阵是直接实现的。例如，可以考虑 PR8（远程数据通信）和 SR1（调制解调器）的网格中，" "箭头表明，从 PR8 跟踪到 SR1，可以得到某种关系。也就是说，SR1 来自 PR 方式满足 PR8 定义的功能。

图 9 节选的可跟踪性矩阵: PR-SR

Requirement Type	Product Requirement Type
PR1: The objective of the Model 750 project is to complete the design...	
PR2: It is the goal of this project to develop an initial Model 750 platform with...	
PR3: The Model 750 shall meet all electrical safety requirements contained in...	
PR4: General ECG Input Requirements: The Model 750 system shall accept...	
PR5: Signal monitoring shall meet the parts of AAMI standards EC-13 and...	
PR6: The Model 750 shall accept the following AC input line voltages:	
PR7: Battery Backup If the power supply system is incapable of providing...	
PR8: Remote Data Communication. The new Model 750 will provide a unique...	
PR9: Color LCD Display/Input Device: The Model 700 will provide state-of-the...	
PR10: Abnormal Waveform Detection and Display The model 700 will be the...	
PR11: Optional Strip Chart Recorder The Model 750 also supports an optional...	
PR12: test requirement for traceability relationships.	
	SR1: The modem port shall be initialized on... SR2: Upon initialization, the modem port is... SR3: Protocol shall be no parity, 8 data bits, 1... SR4: The modem shall also be initialized to... SR5: Upon command from the front end, the... SR6: The format for the data frame is as... SR7: Display output will be controlled via a... SR8: Textual data will be formatted as per figure... SR9: Waveform data will be displayed in... SR10: The system shall display a minimum of 5... SR11: The refresh rate for the waveform data... SR12: The system shall also display the... SR13: Display units shall be hours remaining....

用 RequisitePro 建立了所有已知的关系后，在 FDA 指南的有力支持下，检查可跟踪性矩阵需求管理活动：

1. 如果在某行中未能检查到任何可跟踪性关系（未检查到“箭头”），说明可能尚未为 PRD 要求实现。如果通过软件之外其他方式实现（例如，外壳由不易破碎的塑料制成），这种情况除外。尽

误，应该对其进行仔细检查。RequisitePro 可以自动完成这类检查。

2. 如果在某列中未能检查到任何可跟踪性关系，说明可能没有已知的产品功能需要这项软件误解，或者表明原始 PRD 中存在弱点，或者表明 PRD 中存在死码或不支持系统需求的代码查。

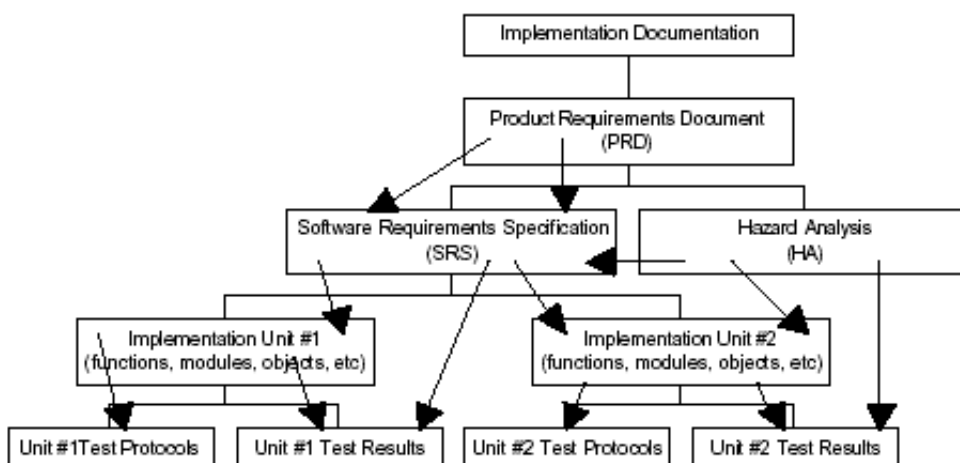
除提供了一套工具集来查询已建立的关系之外，RequisitePro 还提供了一种简单的方法来存们。该项功能允许您过后再重新访问建立的关系，也许在变更发生之后快速重新查询关系，

简单明确地应用上述技术，使您能够把项目中许多元素关联起来。您应该仔细考虑以下的链

- PR 到 SR。
- SR 到 Implementation Units（实现单元）。
- Implementation Units（实现单元）到 测试计划/规格说明/结果。
- SRs 到测试计划/规格说明/结果。
- 危害分析元素（HA）到 PR、SR、实现单元和测试。

如上建议，把不同文档中的不同元素链接起来之后，可以建立如图 10 的关系。

图 10 文档/元素关系

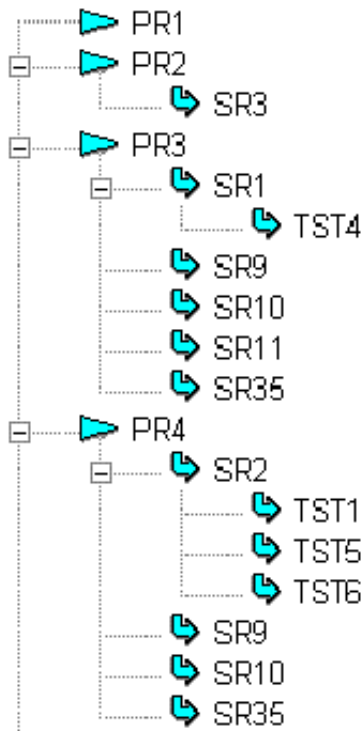


RequisitePro 还提供了显示项目中全部可跟踪性关系集的功能。图 11 显示了这样一个“树”视图，允许同时查看项目所有关系。您应该利用树视图来帮助充分理解项目的总体关系。

例如，图 11 的树视图表明，PR3（一个产品需求或功能）链接到 SR1（一个软件需求），SR1 链接到 IU1（一个实现单元），IU1 链接到 U1TP（一个测试计划）和 U1TR（一个测试结果）。

元素之间建立了链接之后，RequisitePro 将用于保持这些链接。利用 RequisitePro 的强大功能之间的关系。一项关键的需求管理活动为您提供了一种常规的检查功能，那就是利用可跟踪已经实现的变更带来的影响，该类活动在 OG 和 QSR 中称为变更管理。

图 11 可跟踪性树视图摘录



变更管理

变更管理实践帮助您理解和管理以下项目开发的三个重要方面：

1. 如果某一元素建议进行变更（例如，一个单一的产品需求），那么按何种顺序进行变更工
答了当某一元素要发生变更时，如何确定重新工作所需的工作量。完成一项变更的工作量可
造成显著影响。
2. 如果某一元素建议进行变更，那么该项变更会对系统其他元素造成什么影响？这个论题无
备受关注的问题。经验表明，软件某项变更不可避免地将会对其他部分造成负面影响。这项
尤为重要，FDA 特别要求将有组织的变更管理程序作为设计过程的一部分。

3. 进行中的项目不可避免地会发生顺序错误。项目中将会有某一时刻，您想要"退回去"，检修改。另外，记住为什么要进行修改和怎样修改，对您很有帮助。换句话说，为每项需求建构助于您的项目，而且 FDA 也要求把可审计性作为一部分纳入设计过程中。

受变更影响的元素

建立了项目中可跟踪性关系后，可跟踪性链接可以用作一个变更管理工具。让我们通过前面这项功能。假设 PR8（远程数据通信）需要进行改动来反映修订后的产品功能。使用 Word/后，我们发现前面图 9 显示的可跟踪性矩阵通过 RequisitePro 自动发生改变，改变后如图 1

在图 12 中，注意网格中的对角线，这些对角线勾划了 PR8 对应行中的可跟踪性箭头。这些 RequisitePro 自动插入的，用于提醒您 PR8 的变更可能对 SR1、SR2、SR4、SR5 和 SR6 产

图 12 PR8 改动后的可跟踪性矩阵摘录

PR	SR1	SR2	SR3	SR4	SR5	SR6	SR7	SR8	SR9	SR10	SR11	SR12	SR13	SR14
PR1: The objective of the Model 750 project is to complete the design...														
PR2: It is the goal of this project to develop an initial Model 750 platform with...														
PR3: The Model 750 shall meet all electrical safety requirements contained in...														
PR4: General ECG Input Requirements The Model 750 system shall accept...														
PR5: Signal monitoring shall meet the parts of AAMI standards EC-13 and...														
PR6: The Model 750 shall accept the following AC input line voltages:														
PR7: Battery Backup If the power supply system is incapable of providing...														
PR8: Remote Data Communication. The new Model 750 will provide a unique...	→	→	→	→	→	→								
PR9: Color LCD Display/Input Device The Model 750 will provide state-of-the...														
PR10: Abnormal Waveform Detection and Display The model 750 will be the...														
PR11: Optional Strip Chart Recorder The Model 750 also supports an optional...														
PR12: test requirement for traceability relationships.														

随着项目的进展，您会发现，项目的很多方面都有变更提议。这些变更可能发生在项目的任明、实现过程和测试。无论变更何时发生，RequisitePro 都将自动插入可疑链接标记来提醒交互作用时，您可能发现受到影响的元素可能发生变更，也可能不发生变更。变更管理活动

1、如果受到影响的链接不会发生改变（例如，PR8 的变更不会影响到 SR1），那么只需用请注意，过后的 PR8 变更可能在某一时刻再次将其标为可疑链接。

2、如果受到影响的链接发生了改变，可能需要为这些元素重新设置链接。例如，PR8 建议明。编辑完 SR2 后，将发现 RequisitePro 又自动插入了另外的可疑链接来提醒您可能受到（ECG）。然后，需要检查那些变更带来的交互影响，等等。

RequisitePro 实际上提供了所有级别可跟踪性关系的变更管理功能。也就是说，改变 PRD 中影响，这些影响随后又会对某些实现单元产生影响，而实现单元受到的影响随后又会对一个 RequisitePro 还对可跟踪性链接进行双向跟踪。例如，测试计划规格说明书的变更可能需要否对其产生影响。随后，改变 IU 可能要求您复查受到影响的 SR，甚至要求复查高级 PR，进而系而最终进行链接的。

在所有情况下，RequisitePro 的跟踪活动贯穿了可跟踪性链接，并且在适当的地方插入可疑一个简单的方法，来跟踪项目中变更带来的影响。

变更历史记录的审计跟踪

RequisitePro 提供了一项强大功能，用来保持变更的审计跟踪。这项功能的最大用途在于，跟踪。RequisitePro 独立管理每项需求，尽管需求包含在文档中。这样，RequisitePro 能够自可以过后检查和评审这些变更。

通过变更的历史记录来捕获当前的需求说明，包括当前的所有需求属性值。通过捕获所有当查看所有需求参数的简洁方法。这项功能类似于 RequisitePro 其他功能所提供的常用属性查

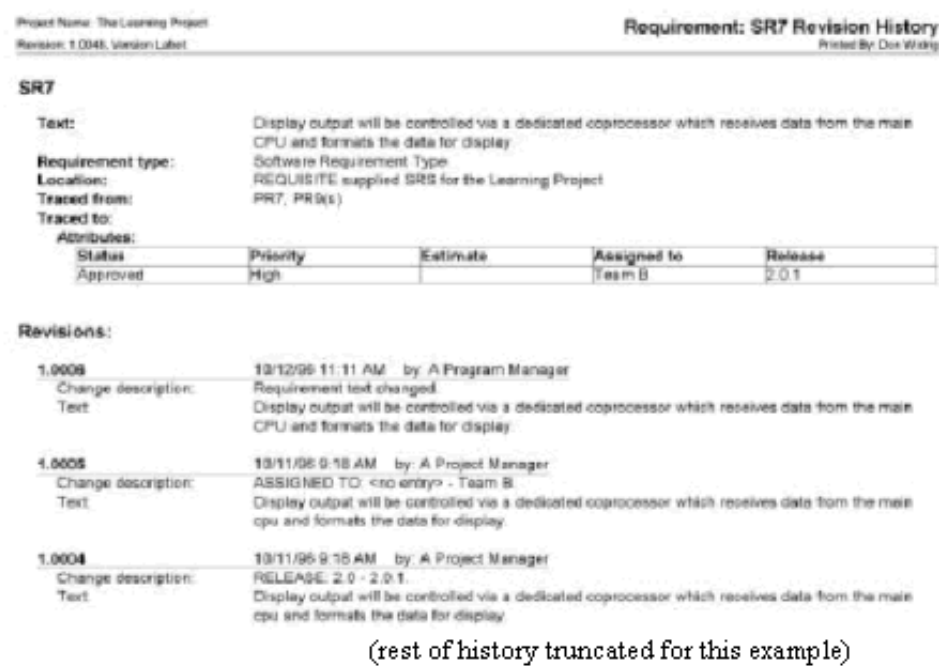
变更的历史记录还使您能够查看较早的需求变更的历史记录（这些记录是按时间顺序排列的能够自动捕获某项需求所有的文本变更和需求属性值的变更。

无论 RequisitePro 何时检测到一项变更，它可以自动捕获该项变更的背景情况。另外，Req 创建者（例如，用 RequisitePro 进行变更的人）和该项变更的日期和时间。然后，在过后的变更创建者可以作为历史记录的一部分来查看。

另外，RequisitePro 允许输入一项变更描述来记录该项变更。通常，用一两句话来解释为什么备忘录参考资料，等等。将变更记录下来，可以得到令人满意的基本的变更理由和相互参照以充分地回想起某项变更的动机。在 FDA 评审那些影响到设备的临床要求、效率和安全性的

图 13 显示了部分 SRS 需求历史记录（SR7）样例。注意变更的历史记录是按反向时间顺序：（#1.0006对 #1.0005）和所选属性值（#1.0005）的变更。变更可能是非常细小的，例如仅是改变了"cpu"的字母大小写。即使如此，极小的变更也要作为一项变更，通过 Requisite

图 13 SR7 的变更历史记录



(rest of history truncated for this example)

配置管理与变更管理

在使用 RequisitePro 工具进行管理的项目中，强大的变更历史记录功能有三个级别：

- 1. 在最好的细节级别上，变更历史记录对项目中每项单个的需求的所有变更进行记录。图 1
- 2. 在中等细节级别上，RequisitePro 用于与常见的行业配置管理工具（包括 PVCS 和 Visual 每个已知项目文档的类似的变更历史记录。
- 3. 在最普通的细节级别上，RequisitePro 用于与配置管理工具进行链接，从而自动保持整个模式中，RequisitePro 还提供了安全访问，来防止关键项目文档的非授权变更。RequisitePro 档功能，从而允许您为处于特定开发形态中的项目进行"快照"。

借助于这些功能，RequisitePro 实现了与公共应用程序的自动且无缝集成，在配置管理任务对于管理高可信度软件项目至关重要。

结束语

随着最新的 FDA 规范的出台，医疗设备制造商正在面临着更加严格的医疗设备开发过程和医

计这种趋势将不断加深。不良的设计控制不仅意味着产品不能通过 FDA 评审，而且也无法满足日程计划一半，以及相关的成本超支，而且最严重的后果将导致项目终止。

同时，我们正在开发复杂性不断增加的系统，要求对项目组成组件有更好的了解。不断出现设计控制的方法，该方法是完全有必要的。了解需求管理过程，并且将其用于开发医疗设备管理的根本所在。

通过以原有形式输入需求文档和对其进行评审这两个功能的结合，并且链接到中心库（库内之间的可跟踪性链接），可以建立一个可以控制的机制，用以确保一致性和设计质量。通过管理设备的设计过程，改进团队之间的交流，更清楚地定义项目基线，以及更高效地管理资源跟踪性和变更管理的自动支持功能，从而降低了开发成本，并且通过消除许多人工活动易

将 RequisitePro 整合到医疗设备团队的设计控制过程中，可以提供更加自动化的方法，产品，从而满足客户的真正需要，并且确保病人的安全。

建议阅读

Software Requirements - Objects, Functions, & States, Davis, Alan M., Englewood Cliffs, N

Exploring Requirements - Quality Before Design, Gause, Donald C., and G. Weinberg, New 1989

如需订购这些书目，或加入网上论坛来讨论需求管理问题，请与 Rational 软件集团公司联系 Boulder, CO 80301，电话：(303)-444-3464，传真：(303)-444-3413，电子邮件：inforr

缩写词汇表

510(k) 关于上市的医疗设备（与市面上已有的医疗设备相似）方面控制立法的组织的简写。储蓄计划时的"401(k)"。

CDRH Center for Devices and Radiological Health

CGMP Current Good Manufacturing Practices

CMP Configuration Management Plan

FDA Food & Drug Administration

EU European Union
GMP Good Manufacturing Practices
HA Hazard Analysis
HRS Hardware Requirement Specification
IEC International Electrotechnical Commission
IU Implementation Unit
IEEE Institute of Electrical and Electronic Engineers
ISO International Standards Organization
LOC Level Of Concern
MDA Medical Device Amendments
ODE Office of Device Evaluation
OG "Office of Device Evaluation Guidance for the Content of Premarket Submission for Medical Devices" (draft document)"
PRD Product Requirements Document
QSR Quality System Regulation
SMDA Safe Medical Device Act
SRS Software Requirement Specification
V&V Verification and Validation
VVP Verification and Validation Plan

相关主题

- Davis, Alan M. Software Requirements - Objects, Functions, & States. Englewood Cliffs: Prentice-Hall, 1980.
- Davis, Alan M. 201 Principles of Software Development. New York, NY: McGraw-Hill, Inc., 1985.
- FDA. Medical Devices; Current Good Manufacturing Practice (CGMP) Final Rule; Quality System Regulation. Washington, DC: GPO, 1997.
- FDA/ODE. ODE Guidance for the Content of Premarket Submission for Medical Devices. Washington, DC: GPO, (draft 1.3, 12 Aug 1996).
- Gause, Donald C., and G. Weinberg. Exploring Requirements - Quality Before Design. New York: McGraw-Hill, 1989.
- IEEE. IEEE Standards Collection, Software Engineering. IEEE: New York, NY. 1994.

- Leffingwell, D., and A. Davis, Using Requirements Management to Speed Delivery of H
 - Rational Software TR0001, 06/96.
 - Wood, Bill J, and Julia W Ermes. "Applying Hazard Analysis to Medical Devices", Medic magazine, 01/93.
 - 请参加 [Rational 中国论坛](#)关于本文的讨论。
-

评论

添加或订阅评论，请先[登录](#)或[注册](#)。

☐ 有新评论时提醒我

developerWorks

站点反馈

我要投稿

投稿指南

报告滥用

第三方提示

关注微博

加入

ISV 资源 (英语)

大学合作

选择语言

English

中文

日本語

Русский

[Português \(Brasil\)](#)

[Español](#)

[한글](#)

[技术文档库](#)

[dW 中国时事通讯](#)

[博客](#)

[活动](#)

[社区](#)

[开发者中心](#)

[视频](#)

[订阅源](#)

[软件下载](#)

[Code patterns](#)

[联系 IBM](#)

[隐私条约](#)

[使用条款](#)

[信息无障碍选项](#)

[反馈](#)

[Cookie 首选项](#)