通心络科（河北）科技有限公司

软件

维护计划

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[**1** **概述** 4](#_Toc54723935)

[1.1 目的 4](#_Toc54723936)

[1.2 软件维护放行的限制条件 4](#_Toc54723937)

[**2** **维护人员职责** 4](#_Toc54723938)

[**3** **维护计划** 4](#_Toc54723939)

[3.1 软件风险管理过程 4](#_Toc54723940)

[3.2 信息反馈 5](#_Toc54723941)

[3.3 问题处理流程 5](#_Toc54723942)

[3.4 已放行软件的变化需求 5](#_Toc54723943)

[3.5 约定的工作内容 5](#_Toc54723944)

[3.6 巡检计划 6](#_Toc54723945)

[**4** **项目控制** 6](#_Toc54723946)

[4.1 评价未知来源软件 6](#_Toc54723947)

[4.2 软件配置管理计划（SCMP） 6](#_Toc54723948)

[4.3 用户信息安全要求 6](#_Toc54723949)

[4.4 需求管理 6](#_Toc54723950)

[4.5 服务报告 6](#_Toc54723951)

[4.6 放行审核 6](#_Toc54723952)

1. **概述**
   1. 目的

为明确软件维护过程的活动和任务，制定软件维护计划。本计划对于软件放行后的反馈接收、评价、问题解决和跟踪形成可执行的规程，并确定文档要求。

* 1. 软件维护放行的限制条件

符合本计划的软件项目必须：

* 不能引入除普通接受的新的风险水平。不产生维护变化相关的不良影响。产品的总体风险水平不受影响。 工程改变会议包括研发、品质注册部门和其他相关人员，会议决定建议的变化符合本条要求；
* 不能影响产品的预期用途。有限制的维护放行应只是修改目前设计的应用，为了纠正应用中的不足，或提高性能；
* 品质注册部决定变化是否是显著变化，以至于需要递交文件给政府部门。

1. **维护人员职责**

说明项目将涉及的主要人员（包括公司内部人员、客户方相关人员）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 职能 | 姓名 | 职责 |
|  | 包括客户方成员，我方成员 |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **维护计划**
   1. 软件风险管理过程
      1. 已识别软件危险（源）跟踪

对已识别的软件危险（源），确定触发重新风险分析的准则。

* + 1. 剩余缺陷跟踪

对于剩余缺陷，确定触发重新评审的准则。

* + 1. 反馈问题

对于反馈的信息，经过评价需要进行软件问题解决的，应策划软件风险管理活动。

* 1. 信息反馈

根据QS 8.2.1 《反馈控制程序》、QS 7.3-3《软件维护过程控制程序》及相关管理制度的规定，监控并收集反馈，对反馈的信息进行评价，发现以下现象，经过原因分析，确定为软件因素的，按本计划3.3条款执行：

* 客户投诉；
* 内部人员在各项测试过程及试用过程中发现的问题；
* 产品发行后，在临床使用过程中，用户发现的问题；
* 不良事件。
* 其他途径发现的已经发生或可能发生的软件失效。
  1. 问题处理流程

根据QS 7.3-5《软件问题解决过程控制程序》和QS 7.3-7《工程变更控制程序》执行的规定，问题处理流程包括：

* + 1. 软件问题介绍，

详细描述发现的软件问题；描述问题范围、问题类型、问题危害度，以及分析问题的趋势。

* + 1. 准备《软件问题报告》。
    2. 研究问题，
* 对每个问题报告进行评审，确定问题的严重程度，以决定是否对软件产品进行更改以解决问题。
* 更改请求及分析。
* 批准。
  + 1. 通知相关方
    2. 应用更改控制
    3. 分析问题的趋势
    4. 软件问题解决验证和确认
    5. 输出测试报告

或和用户约定问题提出流程、问题处理流程。

* 1. 已放行软件的变化需求

评估问题解决对于已经放行软件的影响

* 1. 约定的工作内容

如有规定，或与用户约定，在此写明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 工作内容 | 计划完成时间 | 需要用户配合的事宜 | 其他说明 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 1. 巡检计划

如规定需要巡检，则此处需要有巡检计划，否则本节可删除。

巡检计划中需要包括巡检周期、巡检方式（如现场、电话、远程等）、巡检工程师、巡检输出物等内容。

1. **项目控制**
   1. 评价未知来源软件

整合到软件或和软件使用相关的使用的补丁或升级的SOUP要进行评估。如果确定需要一个改变，则通过变化过程管理来运行。

* 1. 软件配置管理计划（SCMP）

设计文件根据要求需要更新。

* 1. 用户信息安全要求

如用户有特殊要求，则须列出；否则按公司统一的要求

* 1. 需求管理

如果该维护项目中存在需求变更和新增需求，需要和用户约定好需求管理的流程。

* 1. 服务报告

说明以本项目服务报告的提交周期

* 1. 放行审核

在适当情况下，在产品设计和开发控制程序、软件开发过程控制程序指引下，将进行设计审核并记录。