logo-页眉-l杭州索菲康医疗器械有限公司

**制定： 日期：**

**审核： 日期：**

**批准： 日期：**

**声音处理器软件配置管理计划**

文件编号：DDF0040

版本号：第 1 版

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **修改记录** | | | | |
| 文件编号 | 版本号 | 修改日期 | 更改内容 | 更改者 |
| DDF0040 | 1 | 2016-10-06 | 新建 | 牛晓辉 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

[1 范围 4](#_Toc461098514)

[1.1 目的 4](#_Toc461098515)

[1.2 应用范围 4](#_Toc461098516)

[1.3 相关文档 4](#_Toc461098517)

[2 配置标识 4](#_Toc461098518)

[2.1 配置标识方法 4](#_Toc461098519)

[2.2 标识未知来源软件 4](#_Toc461098520)

[2.3 系统配置文档 4](#_Toc461098521)

[3 更改控制 5](#_Toc461098522)

[3.1 批准更改请求 5](#_Toc461098523)

[3.2 实施更改 5](#_Toc461098524)

[3.3 验证更改 5](#_Toc461098525)

[3.4 更改可追溯性 5](#_Toc461098526)

[4 配置记录 5](#_Toc461098527)

# 范围

## 目的

本文规定了索菲康骨导助听器系统声音处理器嵌入式算法配置软件（嵌入式配置软件）的配置管理计划，为该软件配置过程中的活动和任务制定过程框架。

## 应用范围

索菲康骨导助听器系统声音处理器嵌入式算法配置软件的配置。

## 相关文档

* 声音处理器软件生存周期计划
* 声音处理器软件维护计划
* 声音处理器软件研究文档
* 中华人民共和国医药行业标准 YY/T0664-2008: 医疗器械软件软件生存周期过程

# 配置标识

## 配置标识方法

索菲康嵌入式配置软件的配置标识使用三段数字标识。每段数字之间使用.分割，例如1.0.0标识发布的配置软件为官方第1版。在三段数字中，第1段为对外发布的版本号，第2段为同一对外发布版本中的新功能或重大功能调整，第3段为同一对外发布版本下，无重大功能变化时的局部调整或优化。第1段数字为0时为研发使用。对外发布不使用。

## 标识未知来源软件

嵌入式配置软件由安森美公司的ARK Online平台自动编译产生。安森美DSP3910芯片不支持其他一切软件。因此，此项目无未知来源软件。

## 系统配置文档

嵌入式配置软件的系统配置参见声音处理器生存周期计划文档的附录。这些配置需要在ARK Online平台上使用。

# 更改控制

## 批准更改请求

索菲康管理人员应只对经批准的更改请求做出配置项更改。嵌入式配置软件无法脱离声音处理器独立工作。嵌入式配置软件更改请求作为声音处理器系统更改请求的一部分来执行。

## 实施更改

研发人员要根据声音处理器系统更改请求中的规定对软件实施相应更改。研发人员应该根据声音处理器生存周期计划中的规定实施更改并完成由更改导致的其它项目更新，例如安全性分析，风险管理，需求更新等等。

## 验证更改

嵌入式配置软件由于缺乏独立工作的能力，所以无法对其更改进行单独验证。验证嵌入式配置软件的更改需要按照验证声音处理器系统更改的方法操作。

## 更改可追溯性

对于每一个更改过程，索菲康管理人员需要保留相关文档记录，包括：

1. **更改请求**
2. **问题报告**
3. **更改请求批准**

# 配置记录

对于每一个版本的软件配置记录对应的配置参数并保留在安森美的公司持有的账户里。