logo-页眉-l杭州索菲康医疗器械有限公司

**声音处理器软件生存周期计划**

文件编号：DDF0041

版本号：第 1 版

**制定： 日期：**

**审核： 日期：**

**批准： 日期：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **修改记录** | | | | |
| 文件编号 | 版本号 | 修改日期 | 更改内容 | 更改者 |
| DDF0041 | 1 | 2016-10-06 | 新建 | 牛晓辉 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

[1 范围 4](#_Toc460240566)

[1.1 目的 4](#_Toc460240567)

[1.2 应用范围 4](#_Toc460240568)

[1.3 相关文档 4](#_Toc460240569)

[2 生存周期计划 4](#_Toc460240570)

[2.1 软件开发策划 4](#_Toc460240571)

[2.1.1 软件开发计划 4](#_Toc460240572)

[2.1.2 软件更新计划 5](#_Toc460240573)

[2.1.3 软件开发标准、方法和工具 5](#_Toc460240574)

[2.1.4 软件集成和集成测试 5](#_Toc460240575)

[2.1.5 软件验证策划 5](#_Toc460240576)

[2.1.6 风险管理策划 5](#_Toc460240577)

[2.1.7 配置管理策划 6](#_Toc460240578)

[2.1.8 受控的支持项 6](#_Toc460240579)

[2.1.9 验证前的软件配置项的控制 6](#_Toc460240580)

[2.2 软件需求分析 6](#_Toc460240581)

[2.2.1 系统需求和软件需求 6](#_Toc460240582)

[2.2.2 软件需求内容 6](#_Toc460240583)

[2.2.3 软件风险控制简析 6](#_Toc460240584)

[2.2.4 医疗器械风险分析的再评价 7](#_Toc460240585)

[2.2.5 更新系统需求 7](#_Toc460240586)

[2.2.6 验证软件需求 7](#_Toc460240587)

[2.3 软件体系结构设计 7](#_Toc460240588)

[2.4 软件详细设计 7](#_Toc460240589)

[2.5 软件单元的实现和验证 7](#_Toc460240590)

[2.6 软件集成和集成测试 8](#_Toc460240591)

[2.6.1 软件单元集成 8](#_Toc460240592)

[2.6.2 验证软件集成 8](#_Toc460240593)

[2.6.3 测试集成软件 8](#_Toc460240594)

[2.6.4 集成测试记录内容 8](#_Toc460240595)

[2.6.5 软件问题解决过程的使用 8](#_Toc460240596)

[2.7 软件系统测试 8](#_Toc460240597)

[2.8 软件发行 8](#_Toc460240598)

[3 软件维护过程 8](#_Toc460240599)

[3.1 软件维护计划 8](#_Toc460240600)

[3.2 问题和修改分析 9](#_Toc460240601)

[3.2.1 评价反馈 9](#_Toc460240602)

[3.2.2 软件问题解决过程 9](#_Toc460240603)

[3.2.3 分析更改请求 9](#_Toc460240604)

[3.2.4 更改请求批准 9](#_Toc460240605)

[3.2.5 联系用户和管理者 9](#_Toc460240606)

[3.3 修改的实施 9](#_Toc460240607)

[4 软件风险管理 9](#_Toc460240608)

[5 软件配置管理 10](#_Toc460240609)

[6 软件问题解决 10](#_Toc460240610)

[6.1 准备问题报告 10](#_Toc460240611)

[6.2 研究问题 10](#_Toc460240612)

[6.3 通知相关方 10](#_Toc460240613)

[6.4 应用更改控制过程 10](#_Toc460240614)

[6.5 保持记录 10](#_Toc460240615)

[6.6 验证软件问题的解决 10](#_Toc460240616)

# 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）的生存周期计划，为该软件生存周期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开发和维护。

## 相关文档

* 声音处理器软件配置管理计划
* 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

# 生存周期计划

## 软件开发策划

### 软件开发计划

1. **软件开发过程**

索菲康嵌入式配置软件的开发是使用安森美公司提供的在线平台ARK Online完成的。ARK Online是一个网页版的人机交互平台。该网站根据研发人员在网页上输入的麦克风和振子的数据，以及DSP 3910内部各算法模块的配置参数，自动编译生成嵌入式配置软件。因此，整个嵌入式配置软件的开发是由研究人员在人机交互网页上填写参数完成的，不涉及具体编程软件的编写。嵌入式配置软件的编译生成由网站自动完成。具体实现受安森美公司专利保护，不对外公开。

1. **各项活动和任务的交付物**

嵌入式配置软件开发涉及的各项活动和交付物为：

* 在ARK Online平台输入麦克风品牌和参数，生成麦克风软件模型；
* 在ARK Online平台输入振子品牌和参数，生成振子软件模型；
* 在ARK Online平台输入声音处理器其它参数，生成DSP软件配置模型；
* 合并麦克风软件模型，振子软件模型和DSP软件配置模型，生成嵌入式配置软件。

1. **系统需求、软件需求、软件系统测试和在软件中实施的风险控制措施之间的可追溯性**

嵌入式配置软件只向DSP3910芯片提供其内置算法的配置参数。它本身没有任何软件算法。因此，嵌入式配置软件的软件需求与系统需求一致。其参考索菲康骨导助听系统声音处理器的系统需求。

由于安森美公司不提供ARK Online平台生成软件的具体方法，所以索菲康公司无法在软件开发过程中直接进行风险控制管理。因此，嵌入式配置软件的风险管理作为整个系统风险管理过程的一部分完成。风险管理的可追溯性参见整个系统风险管理的可追溯性。

1. **软件配置和更改管理**

参见声音处理器软件配置管理计划。

1. **发现软件问题解决方案**

在软件开发过程中：如在使用ARK Online平台时发生问题，例如无法进入下一步或有错误提示，[向安森美公司在线服务has.software@onsemi.com](mailto:向安森美公司在线服务%20has.software@onsemi.com)进行咨询。

在软件交付使用后：由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以声音处理器发生的各种问题请参见相关系统问题解决方案，以及声音处理器软件维护计划文档。

### 软件更新计划

索菲康公司在进行产品更新和维护时应在下列情况下进行软件更新：

1. 更换麦克风；
2. 更换振子；
3. 更换DSP芯片；
4. 更改声音处理器性能和特性；
5. 安森美公司ARK Online平台要求客户进行软件更新。

### 软件开发标准、方法和工具

嵌入式配置软件是作为声音处理器的一部分进行工作的，无法单独工作。因此，嵌入式配置软件的开发标准参见声音处理器开发标准。

嵌入式配置软件的开发是在安森美公司提供的在线开发平台ARK Online上完成的。

### 软件集成和集成测试

嵌入式配置软件不涉及与其他软件集成。嵌入式配置软件内部各个单元的集成见后续各章。

### 软件验证策划

参见声音处理器验证计划。

### 风险管理策划

参见声音处理器软件研究文档2.2。

### 配置管理策划

参见声音处理器软件配置管理计划。

### 受控的支持项

安森美公司ARK Online在线开发平台。

### 验证前的软件配置项的控制

由于软件为ARK Online平台自动编译生成，安森美公司作为芯片和软件系统提供商控制软件配置项。

## 软件需求分析

### 系统需求和软件需求

嵌入式配置软件不具有具体算法，仅包括DSP 3910芯片算法配置参数，而且该软件无法单独工作，所以该软件需求与声音处理器系统需求一致，不具有独立的软件需求。

### 软件需求内容

1. **功能和能力需求**

参见声音处理器软件研究文档。

1. **软件系统的输入和输出**

开发人员通过在ARK Online平台的人机交互界面输入参数分别生成三个单元。ARK Online平台支持把三个单元编译为嵌入式配置软件的功能。

1. **软件系统与其它系统之间的接口**

嵌入式配置软件在PC机上通过下载器下载到DSP3910芯片上。

1. **软件控制的报警、警告和操作者信息**

无。

1. **保密安全需求**

无。

1. **对人为错误敏感的适用性工程要求和培训**

嵌入式配置软件不直接与患者或其它人进行交互。

### 软件风险控制简析

嵌入式配置软件的风险管理由索菲康进行系统整体风险管理时一并完成的。风险分析和风险管理原始资料请参见索菲康骨导助听器系统的风险分析和风险管理相关文档。

其中，涉及嵌入式配置软件的部分为：

表一、嵌入式配置软件风险管理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 风险过程 | 后果 | 检测方法 |
| 软件传输数据出错 | 助听器无法启动，无法听声 | 检查声音处理器是否正常工作 |
| 软件无法连接助听器 | 助听器无法编程，影响病人使用的最佳效果 | 检查下载软件是否正常开启，检查下载设备是否正常 |
| 软件参数设置错误 | 助听器无法编程，新的参数写入失败，病人无法使用新的参数达到最佳效果 | 编程器提示错误 |
| 编程器无法读取助听器数据 | 病人机器无法知晓历史记录与参数。 | 编程器提示错误 |

### 医疗器械风险分析的再评价

索菲康管理人员和研发人员应在软件更新需求后，对索菲康骨导助听系统进行风险再分析，然后才能发布更新的软件版本或者系统版本。

### 更新系统需求

索菲康管理人员和研发人员应定期（60天）对系统需求和软件需求进行复核并进行必要的更新。如果有风险管理或性能升级等其他原因造成的系统更新，索菲康管理人员和研发人员要立刻进行相关需求的更新。

### 验证软件需求

由于嵌入式配置软件用于配置声音处理器DSP，无法独立工作，所以软件需求的验证工作作为系统需求验证的一部分完成。

## 软件体系结构设计

嵌入式配置软件是DSP3910的配置文件，也是索菲康声音处理器的软件部分。它本身不具有独立的性能和参数需求。该软件由安森美公司的ARK Online平台自动生成。因此该软件无需索菲康公司进行体系结构设计。

## 软件详细设计

嵌入式配置软件是DSP3910的配置文件，也是索菲康声音处理器的软件部分。它本身不具有独立的性能和参数需求。该软件由安森美公司的ARK Online平台自动生成。因此该软件无需索菲康公司进行具体内容设计。

该软件包括的单元有：麦克风单元，振子单元，和DSP单元。索菲康公司在ARK Online平台上通过直接输入各单元参数的方式直接由该网站完成各单元的设计。安森美公司不对外公开每个单元的设计过程。

## 软件单元的实现和验证

该软件包括的单元有：麦克风单元，振子单元，和DSP单元。索菲康公司在ARK Online平台上通过直接输入各单元参数的方式直接由该网站完成各单元的实现。安森美公司不对外公开每个单元的实现过程。

每个单元模块无法独立工作，因此各个单元模块的验证通过声音处理器整体验证的来完成。

## 软件集成和集成测试

### 软件单元集成

各个软件单元的集成是在安森美公司的ARK Online网站上完成的。安森美公司不提供集成各单元的细节。

### 验证软件集成

安森美公司的ARK Online网站在集成过程中以及集成完成后验证集成是否正确，并发出相应提示。

### 测试集成软件

嵌入式配置软件只提供DSP配置信息，无法独立工作。因此它的性能测试作为整个系统性能测试的一部分来完成。

### 集成测试记录内容

参见系统测试记录内容。

### 软件问题解决过程的使用

参见系统问题解决过程。

## 软件系统测试

参见声音处理器系统测试。

## 软件发行

参见索菲康骨导助听器系统发行。

# 软件维护过程

## 软件维护计划

参见声音处理器软件维护计划。

## 问题和修改分析

### 评价反馈

#### 监控反馈

索菲康应从公司内部和用户两方面监控已发行系统的反馈，形成文档，评价问题对于安全性的影响，根据系统反馈修改算法配置的软件部分。

### 软件问题解决过程

根据系统反馈中发现的问题，按照章2的规定，重新设计软件（系统）需求，并根据ARK Online系统要求进行重新开发。

### 分析更改请求

索菲康管理人员和研发人员应当根据监控反馈的情况，详细分析是否需要进行嵌入式配置软件的修改或重新开发，列出需要修改的配置选线，并记录文档。

### 更改请求批准

索菲康高级管理人员应当详细审核嵌入式配置软件分析更改文档，根据情况批准合理的修改方案。

### 联系用户和管理者

索菲康应告知用户和法规管理者如下信息：

1. 已发行软件产品中的任何问题和不更改继续使用的后果；
2. 已发行软件产品的任何可获得的更改的性质，以及如何获得并安装更改内容。

## 修改的实施

索菲康研究人员应按照前述软件开发过程实施修改，并按照2.8的要求进行软件再次发行。

# 软件风险管理

嵌入式配置软件只提供DSP3910芯片各算法的配置参数，无法独立工作和测试。所以软件风险管理作为系统风险管理的一部分执行。请参见系统风险管理相关文档。

# 软件配置管理

参见声音处理器软件配置管理计划。

# 软件问题解决

## 准备问题报告

由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以嵌入式配置软件问题作为系统问题的一部分进行研究。研发人员使用系统问题报告总结嵌入式配置软件问题的解决。

## 研究问题

由于嵌入式配置软件无法独立工作，所以嵌入式配置软件问题作为系统问题的一部分进行研究。

## 通知相关方

对于发现的软件问题，如果是安森美公司的ARK Online平台的Bug，应通知安森美公司。如果是索菲康研发人员的错误，应通知研发部门立即进行修改。

## 应用更改控制过程

参见声音处理器软件配置管理计划批准并实施所有的更改请求。

## 保持记录

索菲康公司管理人员和研发人员应把软件问题的更改解决作为系统问题解决报告的一部分进行记录。如需要，应更新风险管理文件。

## 验证软件问题的解决

软件问题的解决的验证作为系统问题解决验证的一部分统一进行。