logo-页眉-l杭州索菲康医疗器械有限公司

**声音处理器软件维护计划**

文件编号：DDF0042

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 |
| DDF0042 | 1 | 2016-10-06 | 新建 | 牛晓辉 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

[1 范围 4](#_Toc460252957)

[1.1 目的 4](#_Toc460252958)

[1.2 应用范围 4](#_Toc460252959)

[1.3 相关文档 4](#_Toc460252960)

[2 软件反馈 4](#_Toc460252961)

[2.1 软件问题接受 4](#_Toc460252962)

[2.2 形成文档 4](#_Toc460252963)

[2.3 评价软件问题 5](#_Toc460252964)

[2.4 解决过程 5](#_Toc460252965)

[2.5 跟踪 5](#_Toc460252966)

[3 考虑反馈准则 5](#_Toc460252967)

[4 软件风险管理 5](#_Toc460252968)

[5 软件问题解决过程 5](#_Toc460252969)

# 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）的维护计划，为该软件维护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维护。

## 相关文档

* 声音处理器软件生存周期计划
* 声音处理器软件配置管理计划
* 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

# 软件反馈

当声音处理器系统发行后，索菲康公司需要维护和跟踪与系统软件问题相关的反馈。由于声音处理器的软件是嵌入式算法配置软件，由安森美公司ARK Online系统自动生成编译，所以处理与软件问题相关的反馈需要作为处理声音处理器系统问题的反馈的一个部分进行，无法单独进行。在声音处理器发行后，对于由声音处理器引起的反馈，需要完成，记录和跟踪以下步骤。

## 接受软件问题

根据得到的关于声音处理器系统问题的反馈，确定相对应的软件问题的症状，发生情况，风险，已发现的解决办法，确定软件版本，与该软件版本相对应的各种文档。

## 形成文档

按照索菲康声音处理器系统项目的风险管理和安全性控制系统要求，总结该软件问题，并形成相关风险管理文档，准备软件问题分析文档，软件修改文档，软件更新文档等等。

## 评价软件问题

根据系统风险管理文档和声音处理器软件研究文档的规定，评价软件的风险。根据声音处理器软件开发生存周期文档的规定，评估软件修改的方式和方法。根据声音处理器软件配置管理文档的规定，评估软件配置和实施更改的方式和方法。

## 解决过程

根据声音处理器软件研究文档，声音处理器软件开发生存周期文档和声音处理器软件配置管理文档的规定实施解决方案，解决软件问题，更新前述各文档中要求的文档，记录解决过程。

## 跟踪

详细跟踪在实施2.1-2.4的过程中产生的各种文档。按照软件版本号进行分类归纳。

# 考虑反馈准则

当索菲康获得关于声音处理器系统问题的反馈后，可以根据下列准则判断该反馈是否包括软件问题

* 声音处理器是否工作？
* 声音处理器性能是否达到索菲康的质量标准？
* 声音处理器的各个硬件单元是否正常工作？
* PC端的编程下载器是否把嵌入式配置软件下载到声音处理器中？
* 听力师/听力专家是否把患者的听力数据录入到调音软件？

如果上述问题的答案都是否，那么需要认为该反馈可能包括软件问题，需要按照2.1-2.5的要求实施软件问题分析。

# 软件风险管理

软件风险管理的应用请参见声音处理器软件开发生存周期计划。

# 软件问题解决过程

嵌入式配置软件由安森美公司的ARK Online平台自动编译生成。索菲康研发人员不涉及软件实现的具体过程。因此，如果发生软件问题，索菲康研发人员需要实施以下流程：

1. 确认问题软件版本；
2. 按照声音处理器软件开发生存周期计划获得该版本软件各个单元的参数设置；
3. 追溯问题软件版本上一版本的参数设置文档。根据声音处理器软件配置管理文档的规定，追溯升级至该问题软件版本的历史信息；
4. 重新分析升级至该问题软件版本的各文档，发现问题，进行相应更改，重新实施声音处理器软件开发生存周期计划、配置管理计划以及研究文档的各项规定。版本号第3段加1，重新实施系统发行流程。
5. 如果没有发现问题，那么在ARK Online平台上比对每个模型单元的输入参数与该软件版本文档中记录的数据之间的一一对应关系。如果发现ARK Online平台上的参数输入错误，那么重新实施声音处理器软件开发生存周期计划、配置管理计划以及研究文档的各项规定。版本号第3段加1，重新实施系统发行流程。文档记录该错误。
6. 如果无法发现任何错误，向安森美公司报告该错误，并提交2.1-2.5总结的各个文档。