杭州承诺医疗器械有限公司

**IVES软件生存周期计划**

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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

目录

目录

[1 范围 4](#_Toc18470)

[1.1 目的 4](#_Toc20937)

[1.2 应用范围 4](#_Toc28200)

[1.3 相关文档 4](#_Toc2721)

[2 生存周期计划 4](#_Toc18469)

[2.1 软件开发策划 4](#_Toc24513)

[2.1.1 软件开发计划 4](#_Toc19879)

[2.1.2 软件更新计划 5](#_Toc13881)

[2.1.3 软件开发标准、方法和工具 5](#_Toc13415)

[2.1.4 软件集成和集成测试 6](#_Toc26142)

[2.1.5 软件验证策划 6](#_Toc4191)

[2.1.6 风险管理策划 6](#_Toc18138)

[2.1.7 配置管理策划 6](#_Toc26977)

[2.1.8 受控的支持项 6](#_Toc16087)

[2.1.9 验证前的软件配置项的控制 6](#_Toc6786)

[2.2 软件需求分析 7](#_Toc31173)

[2.3 软件详细设计 7](#_Toc12771)

[2.3.1 详细功能需求分析 7](#_Toc16839)

[2.3.2 详细性能需求分析 15](#_Toc31633)

[2.3.3 详细资源需求分析 15](#_Toc6984)

[2.4 软件单元的实现和验证 15](#_Toc30867)

[2.5 软件集成和集成测试 16](#_Toc80)

[2.6 软件系统测试 16](#_Toc19311)

[2.7 软件发行 16](#_Toc16260)

[3 软件维护过程 16](#_Toc11674)

[3.1 软件维护计划 16](#_Toc25667)

[3.2 问题和修改分析 16](#_Toc23993)

[3.2.1 评价反馈 16](#_Toc30836)

[3.2.2 软件问题解决过程 16](#_Toc13469)

[3.2.3 分析更改请求 17](#_Toc13828)

[3.2.4 更改请求批准 17](#_Toc16218)

[3.2.5 联系用户和管理者 17](#_Toc11563)

[3.3 修改的实施 17](#_Toc28399)

[4 软件风险管理 17](#_Toc19945)

[5 软件配置管理 17](#_Toc12889)

[6 软件问题解决 17](#_Toc30301)

[6.1 准备问题报告 17](#_Toc13829)

[6.2 研究问题 18](#_Toc29924)

[6.3 通知相关方 18](#_Toc7158)

[6.4 应用更改控制过程 18](#_Toc9249)

[6.5 保持记录 18](#_Toc23082)

[6.6 验证软件问题的解决 18](#_Toc14434)

# 范围

## 目的

本文规定了IVES一体机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

IVES一体机软件的开发和维护。

## 相关文档

* IVES一体机软件配置管理计划
* IVES一体机软件维护计划
* IVES一体机软件研究文档
* 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**

软件开发过程分为 1项目启动 2需求分析 3设计阶段 4开发阶段 5测试阶段 6 软件发布.

1. **各项活动和任务的交付物**

IVES一体机软件开发涉及的各项活动和交付物为：

* 由美术外包公司（柏树科技）提供软件界面外包支持，交付界面图片

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**

系统需求：

WINDOWS 7 PACK1

软件需求：

SQLSERVER2012

Virtual COM Port Driver

软件系统测试

参见IVES一体机软件测试计划

软件中的风险控制及可追溯性

IVES软件的风险

软件控制电路产生电流，电流有可能对人体造成损害

为了避免可能产生的风险，软件采用了如下方法

1. 初始电流设置为1mA，点击加减号调节电流0.5mA，无法直接将电流调节到一个很大的区域
2. 软件控制的电流有最大值，最大值为60mA
3. 点击打开刺激才会开启电流，关闭刺激关闭电流
4. 刺激有时间控制，默认为30分钟，时间结束之后关闭电流
5. 硬件保护，FES一体机的硬件会对电流做最大值保护，最大值不超过78mA

在治疗中，数据库将记录所有的信息用来保证操作的可追溯性，包括

1. 治疗对象
2. 主治医生
3. 开始刺激的时间，电流强度，脉冲宽度，脉冲频率，上升时间，持续时间，下降时间，间隔时间
4. 关闭刺激的时间
5. **软件配置和更改管理**

参见IVES一体机软件配置管理计划。

1. **发现软件问题解决方案**

在软件开发过程中：

1. 由测试人员测试发现问题
2. 测试人员提交测试报告，将报告提交给开发人员
3. 开发人员根据测试报告解决问题，提交解决报告
4. 测试人员根据解决报告重新测试，直到问题解决
5. 由测试组长|产品经理验收测试报告与解决报告并签字

在软件交付使用后：参见IVES一体机软件软件维护计划文档。

### 软件更新计划

承诺医疗科技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. 增加反馈功能；
2. 发现潜在BUG；
3. 添加新的功能；

### 软件开发标准、方法和工具

IVES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，IVES软件的开发标准参见声音处理器开发标准。IVES软件通过C#开发完成

### 软件集成和集成测试

IVES一体机软件不涉及与其他软件集成。

### 软件验证策划

参见IVES软件测试方案与IVES 软件测试 SOP。

### 风险管理策划

由于IVES一体机软件具有无法单独工作这一特性，它的风险管理应作为IVES一体机系统风险管理的一部分完成。风险分析和风险管理原始资料请参见IVES一体机系统的风险分析和风险管理相关文档。

其中，涉及IVES一体机软件的部分为：

表一、IVES一体机软件风险管理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 风险过程 | 后果 | 检测方法 |
| 软件无法连接到一体机 | 一体机停止刺激 | 检验软件是否弹出错误提示 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### 配置管理策划

参见IVES一体机软件配置管理计划。

### 受控的支持项

IVES一体机软件支持：

WINDOWS7 操作系统

SQLSERVER 2012数据库

Virtual COM Port Driver 驱动

### 验证前的软件配置项的控制

美术图片

1 由产品经理确认图片的设计是否符合产品需求

2 由程序员将图片带入进产品测试

3 由产品经理进一步确认美术图片的设计是否符合产品需求

## 软件需求分析

参见IVES软件需求说明书

## 软件详细设计

### 详细功能需求分析

#### 描述

根据需求文档，软件的功能分为

登录

患者档案

模板设计

治疗方案

关于

管理员

#### 登录

登录功能需要检测用户名和密码的正确性

其非法登录包含：

1. 没有填写用户名
2. 没有填写密码
3. 用户名和密码错误

点击登录的时候，程序需要将密码加密（MD5加密），通过加密后的密码以及用户名和数据库中的密码和用户名进行比对，如果存在，登录成功，不存在，提示用户名和密码错误。

如果登录成功，程序需要记录当前登录的用户

1. 登录成功

登录成功推出登录界面，进入主界面

#### 患者档案

当用户在主界面中点击患者档案按钮时，进入患者档案

在患者档案界面下，用户可以查看自己的患者信息，可以查看自己患者的治疗记录，可以新建/修改/删除自己的患者档案，可以打印当前的患者信息

1. 查看患者信息

患者信息应该包含

* 姓名
* 病案号
* 性别
* 出生年月
* 联系电话
* 主治医生

患者信息需要在患者档案模块初始化的时候从数据库中读取患者信息，读取步骤

* 从登陆时获取的医生信息获取医生（用户）的ID
* 根据医生（用户）的ID获取所有的患者信息，将读取的患者信息存入Patient结构体
* 将患者信息显示在DataGridView中

Patient结构体应该包含

* ID 用作数据库索引
* PatientCode 病案号
* ParientName 患者姓名
* Sex 性别
* BirthDay 出生年月
* Contact 联系方式
* ClinicalFeature 临床表现
* Remark 备注
* Doctor 主治医生
* Enable 表示是否被删除

1. 患者治疗记录

患者治疗记录需要展示患者治疗的主治医生，操作类型，脉冲宽度，上升时间，持续时间，下降时间，间隔时间，侧记时间，记录的时间。需要满足精细化查找的需求，需要在给定的时间，给定的患者的前提下，查询这个患者在这个时间段下的所有治疗记录

* 初始化的时候需要读取数据库中所有的患者信息，以患者姓名的模式显示在下拉框中
* 需要两个时间栏位用来截取时间段
* 根据以上两个条件获取查询所需的用户ID，时间段
* 点击查找按钮，根据用户ID，时间段在数据库中获取符合的治疗记录
* 将符合条件的诊疗记录显示在DataGridView中

1. 新建/修改/删除 患者档案

新建/修改患者档案公用一个【编辑患者】界面

编辑患者界面

* 姓名
* 出生日期
* 病案号
* 性别
* 电话号码
* 临床表现
* 备注

其中姓名是必选项

新建档案

* 弹出患者编辑界面
* 填写患者编辑界面里的内容，点击保存
* 将填写的内容加上医生的ID存入数据库
* 刷新患者信息

修改档案

* 获取需要编辑的患者资料
* 将需要编辑的患者资料显示在患者编辑界面
* 等待用户修改内容
* 将用户修改的内容更新在数据库中
* 刷新患者信息

删除档案

* 获取需要编辑的患者资料
* 弹出确认框，用户需要确认是否删除患者资料
* 如果确认删除，在数据库中删除对应ID的患者
* 刷新患者资料

1. 打印档案

* 获取所有的患者信息，存入list
* 调用打印机接口打印

#### 模板设计

当用户在主界面中点击模板设计按钮时，进入模板设计

在模板设计界面下，用户可以查看自己的模板信息，可以新建/修改/删除自己的模板，可以根据模板名称查找模板

心跳检测

上位机每隔五秒向下位机发送获取状态命令，如果发送失败意味着下位机连接中断

断开重连

上位机发现连接中断了之后，会每隔五秒向下位机发送重连请求，如果重连成功，将所有状态重置

模板类

模板类需要有如下信息

* ID 用作数据库索引
* ApplicableDisease 使用症状
* Name 模板名称
* StimWidth 脉冲宽度
* StimPeriod 脉冲频率
* RiseTime 上升时间
* StimTime 刺激时间
* DropTime 下降时间
* IntervalTime 间隔时间
* Remark 备注

刷新模板信息

* 从数据库中读取所有的模板信息
* 将模板信息存入模板类的集合中
* 显示在DataGridView中

初始化

* 刷新模板信息

模板编辑界面

* 名称 必填项
* 适应症状
* 脉冲宽度 必填项，数值在100~1000之间
* 脉冲频率 必填项，数值在1~200之间
* 上升时间 必填项，数值在1000~100000之间
* 持续时间 必填项，数值在1000~100000之间
* 下降时间 必填项，数值在1000~100000之间
* 间隔时间 必填项，数值在1000~100000之间
* 备注

新建模板

* 打开模板编辑界面
* 在模板编辑界面填入正确的数值
* 将数值存入数据库
* 刷新模板信息

修改模板

* 获取选中的模板
* 打开编辑界面，将选中的模板信息显示在编辑界面中
* 修改内容
* 将修改的内容保存于数据库
* 刷新模板信息

删除模板

* 获取选中的模板
* 弹出确认信息确认是否修改模板
* 如果确认，从数据库中删除所选择信息
* 刷新模板信息

查找

* 获取需要查找的名称
* 在数据库中根据名称获取模板集合
* 将模板信息存入模板类的集合中
* 显示在DataGridView中

#### 治疗方案

当用户在主界面中点击治疗方案按钮时，进入治疗方案

在治疗方案界面下，用户通过设置患者，模板，治疗时间，刺激强度，通道位置来达到给患者进行刺激的目的

UcTabPages

治疗方案中的管理类

UcPageTherapeutic

用来响应用户操作的类

初始化

从数据库中读取所有的模板信息显示在界面中

初始化默认模板信息

将初始电流强度设置为1mA

方法

* 当计时结束或者通道关闭时，停止绘制包络图，同时更新按钮状态
* 当通道打开时，开始绘制包络图，同时更新按钮状态
* 当运行参数改变，更新包络图中的参数显示
* 从数据库中获取所有模板
* 在设置具体模板前创建一个默认模板
* 点击确认参数按钮之后，通过包装类向下位机发送参数指令
* 点击开始刺激之后，如果没有选择患者，提示【请先选择患者】；通道未连接，提示【当前通道未连接】；条件满足之下，提示【确认要打开刺激吗】，确认之后，首先使用默认模板进行绘制，表示已经打开【实际未发送给下位机】，通过包装类向下位机发送打开通道指令
* 点击关闭刺激之后，停止包络图绘制，关闭当前的通道刺激
* 点击选择病人之后，出现病人选择界面
* 在病人选择界面下，从数据库中获取病人的信息，选中一个病人
* 选择病人之后，在患者信息栏位下显示病人的病号，姓名，性别，年龄
* 获取设置的刺激强度，强度大于1，小于60，只能通过加减按钮来进行设置刺激强度大小，每次改变正负0.5，向下位机传递的修正数值为【当前设置的刺激强度\*760+270】
* 点击减少电流强度的按钮，首先检查刺激是否打开，在打开的前提下，将当前值减少0.5，将值发送给下位机
* 点击增加电流强度的按钮，首先检查刺激是否打开，在打开的前提下，将当前值增加0.5，将值发送给下位机
* 点击减少治疗时间的按钮，首先治疗时间需要大于0，然后将当前治疗时间减少5分钟
* 点击增加治疗时间的按钮，然后将当前治疗时间增加5分钟

FesCommand

对通信协议的管理，用来将协议打包成字节包，然后通过串口发送给下位机

FesDevice

设备管理类

初始化：

* 创建4个FesChannel类用来管理4个通道
* 初始化串行端口

方法：

* 通过串行端口发送通过FesCommand包装后的数据
* 关闭串行端口
* 打开串行端口
* 从串行端口的内置回调函数接受数据
* 处理从串行端口接受的数据，根据接收的命令不同将命令进行分发

如果是通道是否打开：更新面板信息，如果通道打开，获取通道信息，更新面板信息；如果没有打开，将面板重置为初 始状态

如果是获取参数命令：再默认面板的波形图中将当前的参数显示出来

如果是获取状态命令：在对应的通道对象中设置获取的状态：刺激是否打开，是否过载，升压电源开关， 然后在UcTabTitle里显示出来

如果是设置参数完成命令：暂时无动作

UcTabTitle

4个UcTabTitle分别绑定4个通道，4个UcPageTherapeutic，用来显示每个通道当前状态

属性

* \_isSelected 是否被选择为当前通道
* \_patientName 病人姓名
* \_channelName 当前通道的名字（通道1/通道2/通道3/通道4）
* \_stimStrength 当前刺激强度
* \_restTime 剩余的计时时间
* \_statusConnected 该通道是否处于连接状态
* \_statusRunning 开始刺激/停止刺激
* \_statusOverload 是否过流
* \_schedule 绑定的UcPageTherapeutic
* \_fesStimParas 当前的刺激参数
* \_timer 计时器，用来计时

方法

* 如果设置了刺激强度，那么更新包络图中所有参数信息
* 如果当前连接状态，过载，开始/停止刺激发生了改变，更改包络图中的绘制（开始/停止）
* 如果开始/停止刺激，将变化记录进数据库
* 开始计时
* 结束计时
* 暂停计时

FesChannel

对通道的管理类

属性

* \_channel 当前的通道ID
* \_channelConnected 通道是否连接
* \_stimOpen 刺激是否打开
* \_riseElecOpen 升压电源开关
* \_overloadProtecting 是否过载

方法

* 设置当前通道的状态
* 将当前通道状态重置为默认状态
* 向下位机发送指令获取当前通道状态
* 向下位机发送指令设置通道刺激参数
* 向下位机发送指令获取当前通道刺激参数
* 向下位机发送指令开始当前通道刺激
* 向下位机发哦少年宫指令结束当前通道刺激

初始化

* 创建4个UcPageTherapeutic的对象用来分别作为4个通道的治疗界面
* 创建4个UcTabTitle用作切换通道的按钮，用来显示当前通道治疗数据的界面
* 将当前通道设置为通道1
* 初始化串行接口（System.IO.Ports.SerialPort），将串行接口的COM口设置为配置文件中的COM口

#### 关于

当用户在主界面中点击关于按钮时，进入关于界面

关于界面是一个弹窗

关于界面用于显示公司名称，公司地址，公司的联系方式

#### 管理员

只有管理员可以看到管理员按钮，普通用户无法看到管理员按钮

当用户在主界面中点击管理员按钮时，进入管理员界面

在管理员界面下，用户可以查看当前的用户信息，可以新增/修改/删除用户，可以给用户重置密码，可以通过姓名查找特定的用户

用户类

* ID 用于数据库索引
* Code 账号
* PasswordSetOnly 加密前的密码
* PasswordMd5 MD5加密后的密码
* TrueName 真实姓名
* RoleId Role的ID
* Role 是不是管理员
* Title 管理员/主任/医生
* LastLogin 最后登录时间
* Enable 是否被删除

刷新用户列表

* 获取所有用户数据
* 将用户数据存入以用户类为基础单位的列表中
* 在列中中将数据显示出来

用户编辑界面

* 账号 必填项
* 密码 必填项
* 真实姓名
* 身份 必填项
* 职称

新增用户

* 打开用户编辑界面
* 等待用户输入对应内容
* 检查并提示如果用户没有输入账号/密码
* 在数据库中存储用户数据
* 刷新用户列表

修改用户

* 打开用户编辑界面
* 密码为锁定不可修改状态
* 等待用户输入对应内容
* 检查并提示如果用户没有输入账号
* 在数据库中更新用户数据
* 刷新用户列表

删除用户

* 打开用户编辑界面
* 获取需要删除的账号
* 弹出提示需要用户确认确实需要删除此账号
* 如果确认删除，在数据库中删除对应账号
* 刷新用户列表

修改密码

* 打开用户编辑界面
* 除了密码之外其他内容为锁定不可修改状态
* 等待用户输入修改后的密码
* 检查并提示如果用户没有输入密码
* 在数据库中更新用户数据
* 刷新用户列表

### 详细性能需求分析

IVES软件不具有独立工作的条件，需要与IVES一体机一起才可以正常工作，一体机的电脑配置为 32位 WIN7操作系统，4G内存，intel celeron 2.60Ghz CPU， 所以理论上软件的运行内存不能大于2G，CPU的占用率不能超过50%。

IVES软件功能简单，只是负责用来存储患者数据及给一体机传递参数，远远达不到性能瓶颈，根据患者数量的不同，内存占用为20M到100M之间，根据使用通道数量的不同，CPU的占用率在1%到20%之间

### 详细资源需求分析

IVES软件不具有独立工作的条件，需要与IVES一体机一起才可以正常工作，其需要的基本资源即为IVES一体机，不需要额外资源

## 软件单元的实现和验证

IVES软件不具有独立工作的条件，需要与IVES一体机一起才可以正常工作，IVES软件不具有复杂的功能算法，不具有网络传输能力，只负责给一体机传送参数数据及存储患者数据，所以IVES软件只具有一个整体的单元，IVES软件单元的实现和验证参见2.3软件详细设计与IVES软件测试方案

## 软件集成和集成测试

IVES软件不具有多个软件单元，因此软件的集成和集成测试即为IVES软件整体测试，参见IVES软件测试方案

## 软件系统测试

参见IVES 软件测试 SOP。

## 软件发行

参见IVES软件系统发行

# 软件维护过程

## 软件维护计划

参见IVES软件维护计划。

## 问题和修改分析

### 评价反馈

#### 监控反馈

承诺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，并重新开发，并按照2.8的要求进行软件再次发行。

### 分析更改请求

承诺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IVES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

承诺高级管理人员应当详细审核IVES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

承诺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

承诺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

IVES软件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IVES软件配置管理计划。

# 软件问题解决

## 准备问题报告

1 由客服收集软件问题，形成初步问题报告，上交给测试组组长

2 由测试组测试问题的存在性，按照优先级顺序生成正式的问题报告提交给研发组

## 研究问题

研发组内部根据问题的严重性分为

1 不严重的问题：由组长和组员讨论研究

2 较严重的问题：由产品经理牵头研究

3 非常严重的问题：由产品经理提交给高管，公司范围研究

## 通知相关方

根据问题的严重性，通知：

1 不严重的问题：研发组内部

2 较严重的问题：产品经理

3 非常严重的问题：公司高层

## 应用更改控制过程

参见IVES软件配置管理计划批准并实施所有的更改请求。

## 保持记录

承诺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。