杭州承诺医疗科技有限公司

**IVES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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

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 软件风险管理 5](#_Toc460252968)

[4 软件问题解决过程 5](#_Toc460252969)

# 范围

## 目的

本文规定了IVES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

IVES软件的维护。

## 相关文档

* IVES软件生存周期计划
* IVES软件配置管理计划
* IVES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IVES软件发行后，承诺公司需要维护和跟踪与系统软件问题相关的反馈。在IVES软件发行后，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IVES软件问题的反馈，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

根据收到的问题，总结该问题发生的原因，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IVES软件研究文档的规定，评价软件的风险。根据IVES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IVES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IVES软件研究文档，IVES软件开发生存周期文档和IVES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。

# 软件风险管理

软件风险管理的应用请参见IVES风险管理文档。

# 软件问题解决过程

如果发生软件问题，承诺研发人员需要实施以下流程：

1. 获取错误反馈；
2. 将反馈形成正式文档
3. 评估问题自身的危险和修改问题可能带来的风险，根据风险等级不同，由不同的人员进行决策，风险越大的需要决策的等级越高
4. 确认是否需要立即解决当前问题以及解决问题需要的时间周期
5. 确认问题软件版本；
6. 按照IVES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；
7. 追溯问题软件版本上一版本的参数设置文档。根据IVES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；
8. 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IVES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。
9. 如果无法发现任何错误，保存文档，发布新的版本软件。
10. 根据问题大小决定是否通知相关人员以及受影响客户得到解决