承诺医疗科技有限公司

**制定： 日期：**

**审核： 日期：**

**批准： 日期：**

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

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IVES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

IVES软件的的配置。

## 相关文档

* IVES软件的生存周期计划
* IVES软件的维护计划
* IVES软件的研究文档
* 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

IVES软件版本号分为主版本号，次版本号，修订版本号，当前版本号为1.1.5

主版本号：功能模块有大的变动，比如增加多个模块或者整体架构发生变化

次版本号：和主版本相对而言，次版本号的升级对应的只是局部的变动

修订版本号：局部的变动，主要是局部函数的功能改进，或者bug的修正，或者功能的扩充。

## 标识未知来源软件

IVES软件使用的软件来源：

标题：..Net 标准函数库

生产商：微软

标题: SqlServer 2012

生产商：微软

## 系统配置文档

当前配置文档适用于IVES 软件1.1.5

名称：FES.exe.config

Version:当前的软件版本

Dal:数据库类型

COM:与一体机通信的COM接口

IsDemoWithoutDevice：是否脱机演示

DeviceType：设备类型

DefaultStimWidth:默认脉冲宽度

DefaultStimFreq：默认刺激频率

DefaultConnection:连接数据库使用的参数

# 更改控制

## 批准更改请求

承诺管理人员应只对经批准的更改请求做出配置项更改。

## 实施更改

研发人员要根据IVES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IVES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

## 当有变更发生的时候，承诺管理人员需要验证变更，包括任何已被重复验证失效的变化

## 更改可追溯性

对于每一个更改过程，承诺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

暂时没有配置记录