**广州爱孕记信息科技有限公司**

**产品说明**

|  |  |
| --- | --- |
| **产品名称** | **产前超声医学图像处理软件** |
| **产品版本** | **V\_1.0** |
| **文件编号** | **AYJ/QR-0124** |
| **版次** | **A/1** |
| **生效日期** | **2021年03月01日** |
| **页数** | **共18页** |

|  |  |
| --- | --- |
| **编制** | 吴杰林 |
| **审核** | 唐井飞 |
| **批准** | 唐井飞 |

# 修订记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 修订日期 | 修订内容 | 修订后版本 | 备注 |
| 2020/12/15 | 新建 | A/0 |  |
| 2021/03/01 | 1. 修改质量要求4.映射 2. 增加3.5法律法规的第5点 3. 增加5.5 软件组件 4. 增加 5.6未授权访问预防措施 5. 增加7.2以适当的引用文档指明RUSP在何处依赖于特定软件和（或）硬件 6. 增加8.5 预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性时，则应陈述这种保护 7. 增加11.2 用户所需的维护信息 8. 修改11.3 软件能由用户修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件 | A/1 |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

# 目录

[修订记录 2](#_Toc71637717)

[目录 3](#_Toc71637718)

[前 言 6](#_Toc71637719)

[1. 可用性 7](#_Toc71637720)

[2. 内容 7](#_Toc71637721)

[2.1软件的质量特性 7](#_Toc71637722)

[2.2需方所需的信息 7](#_Toc71637723)

[2.2.1内部的一致性 7](#_Toc71637724)

[2.2.2特征陈述的可测试或可验证性 7](#_Toc71637725)

[3. 标识和标示 7](#_Toc71637726)

[3.1 产品说明标识指称 7](#_Toc71637727)

[3.2 产品注册证号和生产许可证号 7](#_Toc71637728)

[3.3 生产者及销售者信息 7](#_Toc71637729)

[3.4 产品预期用途 8](#_Toc71637730)

[3.5 法律法规文件 9](#_Toc71637731)

[3.6 支持维护 9](#_Toc71637732)

[4. 映射 9](#_Toc71637733)

[5. 产品质量——功能性 10](#_Toc71637734)

[5.1 功能性陈述 10](#_Toc71637735)

[5.1.1 功能完备性 10](#_Toc71637736)

[5.1.2 功能正确性 10](#_Toc71637737)

[5.1.3 功能适合性 10](#_Toc71637738)

[5.1.4 功能性的依从性 10](#_Toc71637739)

[5.2 最终用户可调用的功能的概述 10](#_Toc71637740)

[5.3 用户可能遭遇关键缺陷的所有功能 10](#_Toc71637741)

[5.4 用户可能碰到的所有已知的限制 10](#_Toc71637742)

[5.5 软件组件 10](#_Toc71637743)

[5.6 未授权访问预防措施 10](#_Toc71637744)

[6. 产品质量——性能效率 10](#_Toc71637745)

[6.1 性能效率陈述 10](#_Toc71637746)

[6.1.1 时间特性 10](#_Toc71637747)

[6.1.2 资源利用性 11](#_Toc71637748)

[6.1.3 容量 11](#_Toc71637749)

[6.1.4 性能效率的依从性 11](#_Toc71637750)

[6.2 所有已知的影响性能效率的条件 11](#_Toc71637751)

[6.3 系统的容量，尤其与计算机相关的容量 12](#_Toc71637752)

[7. 产品质量——兼容性 12](#_Toc71637753)

[7.1 兼容性陈述 12](#_Toc71637754)

[7.1.1 共存性 12](#_Toc71637755)

[7.1.2 互操作性 12](#_Toc71637756)

[7.1.3 兼容性的依从性 12](#_Toc71637757)

[7.2 以适当的引用文档指明RUSP在何处依赖于特定软件和（或）硬件 12](#_Toc71637758)

[7.3 用户调用的接口和相关的被调用软件 12](#_Toc71637759)

[8. 产品质量——易用性 12](#_Toc71637760)

[8.1 易用性的陈述 12](#_Toc71637761)

[8.1.1 可辨别性 12](#_Toc71637762)

[8.1.2 易学性 12](#_Toc71637763)

[8.1.3 易操作性 12](#_Toc71637764)

[8.1.4 用户差错防御性 12](#_Toc71637765)

[8.1.5 用户界面舒适性 13](#_Toc71637766)

[8.1.6 易访问性 13](#_Toc71637767)

[8.1.7 易用性的依从性 13](#_Toc71637768)

[8.2 用户接口的类型 13](#_Toc71637769)

[8.3 使用和操作该软件所要求的专门知识 13](#_Toc71637770)

[8.4 防止用户误操作的功能 13](#_Toc71637771)

[8.5 预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性时，则应陈述这种保护 13](#_Toc71637772)

[8.6 可访问性的规定标示，特别是对有残疾的用户和存在语言差异的用户 13](#_Toc71637773)

[9. 产品质量——可靠性 13](#_Toc71637774)

[9.1 可靠性的陈述 13](#_Toc71637775)

[9.1.1 成熟性 13](#_Toc71637776)

[9.1.2 可用性 13](#_Toc71637777)

[9.1.3 容错性 13](#_Toc71637778)

[9.1.4 易恢复性 13](#_Toc71637779)

[9.1.5 可靠性的依从性 13](#_Toc71637780)

[9.2 软件在遇到由用户接口出错、应用程序自身的逻辑出错、系统或网络资源可用性引发差错的情况下的继续运行（即可用）能力作出说明 14](#_Toc71637781)

[9.3 关于数据保护和恢复规程的信息 14](#_Toc71637782)

[10. 产品质量——信息安全性 14](#_Toc71637783)

[10.1 信息安全性的陈述 14](#_Toc71637784)

[10.1.1 保密性 14](#_Toc71637785)

[10.1.2 完整性 14](#_Toc71637786)

[10.1.3 抗抵赖性 14](#_Toc71637787)

[10.1.4 可核查性 14](#_Toc71637788)

[10.1.5 真实性 14](#_Toc71637789)

[10.1.6 信息安全性的依从性 14](#_Toc71637790)

[11. 产品质量——维护性 14](#_Toc71637791)

[11.1 维护性陈述 14](#_Toc71637792)

[11.1.1 模块化 14](#_Toc71637793)

[11.1.2 可重用性 14](#_Toc71637794)

[11.1.3 易分析性 14](#_Toc71637795)

[11.1.4 易修改性 15](#_Toc71637796)

[11.1.5 易测试性 15](#_Toc71637797)

[11.1.6 维护性的依从性 15](#_Toc71637798)

[11.2 用户所需的维护信息 15](#_Toc71637799)

[11.3 软件能由用户修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件 15](#_Toc71637800)

[12. 产品质量——可移植性 15](#_Toc71637801)

[12.1 可移植性陈述 15](#_Toc71637802)

[12.1.1 适应性 15](#_Toc71637803)

[12.1.2 易安装性 15](#_Toc71637804)

[12.1.3 易替换性 15](#_Toc71637805)

[12.1.4 可移植性的依从性 15](#_Toc71637806)

[12.2 该软件投入使用的不同配置或所支持的配置（硬件、软件） 15](#_Toc71637807)

[12.3 安装规程信息 15](#_Toc71637808)

[13. 使用质量——有效性 15](#_Toc71637809)

[13.1 有效性的陈述 15](#_Toc71637810)

[13.2 为实现特定目标产品所遵循的任何依从性基准 15](#_Toc71637811)

[14. 使用质量——效率 15](#_Toc71637812)

[14.1 效率的陈述 15](#_Toc71637813)

[14.2 最大并发最终用户数 16](#_Toc71637814)

[14.3 说明用户实现特定目标所需的资源信息 16](#_Toc71637815)

[15. 使用质量——满意度 16](#_Toc71637816)

[15.1 满意度的陈述 16](#_Toc71637817)

[15.2 供方联系方式 16](#_Toc71637818)

[16. 使用质量——抗风险 16](#_Toc71637819)

[16.1 抗风险的陈述 16](#_Toc71637820)

[16.1.1 经济风险缓解性 16](#_Toc71637821)

[16.1.2 健康和安全风险缓解性 16](#_Toc71637822)

[16.1.3 环境风险缓解性 16](#_Toc71637823)

[16.2 在软件的使用存在已知的风险或需要特殊培训的情况下，产品说明中应包括非公开信息 16](#_Toc71637824)

[17. 使用质量——周境覆盖 16](#_Toc71637825)

[17.1 周境覆盖的陈述 16](#_Toc71637826)

[17.1.1 周境完备性 16](#_Toc71637827)

[17.1.2 灵活性 16](#_Toc71637828)

[17.2 依从性的覆盖范围 16](#_Toc71637829)

# 前 言

**符合性声明**

本软件符合现行国家标准、行业标准，标准清单如下：

《医疗器械生产监督管理办法》

《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》

YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》

YY/T 1406.1-2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南》

GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》

GB/T 20271-2016《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》

GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》

GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》

GB/T 22081-2016《信息技术安全技术信息安全管理实用规则》

GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》

GB/Z 24364-2009《信息安全技术信息安全风险管理指南》

**制造商责任**

广州爱孕记信息科技有限公司仅在下列情况下对软件的安全性、可靠性和性能负责：

* 产品维护和支持均由公司授权的人员进行。
* 软件的使用遵照产品说明书的说明和指导进行。

对于以下情况，广州爱孕记信息科技有限公司不承担任何责任：

* 自然灾害或不可抗力因素引起的软件故障。
* 因操作不当或用户不遵守制造商或其代理商的说明操作而引起的软件故障毁坏或人身伤害责任。

**维护和售后服务**

本公司提供对该产品的技术支持与维护，包括免费的电话、邮件、借助网络通讯工具远程协助服务。服务内容包括产品故障排除及其他与该产品相关的技术支持。

# 可用性

产品说明将以纸质文档或PDF以及文案的方式提供给本产品的终端用户查阅和使用。

# 内容

## 2.1软件的质量特性

本软件具有八大产品特性（功能性、性能效率、兼容性、易用性、可靠性、信息安全性、维护性和可移植性）和五大使用质量特性（有效性、效率、满意度、抗风险、周境覆盖）,详见本文档的（5-17）。

## 2.2需方所需的信息

## 2.2.1内部的一致性

本软件的质量特征表述、产品名称、标识和标示具有一致性。

## 2.2.2特征陈述的可测试或可验证性

本软件能够通过测试用例来检查或来验证其内容的正确性。

# 标识和标示

## 产品说明标识指称

产品名称：产前超声医学图像处理软件

型号：PUS

版本号：V\_1.0

产品说明的唯一标识：AYJ-RD-0124，A/1版

产品标识指称：产前超声医学图像处理软件（PUS V\_1.0）

## 产品注册证号和生产许可证号

产品注册证号：粤械注准20XXXXX号

生产许可证号：粤食药监械生产许20XXXXX号

## 生产者及销售者信息

生产企业名称：广州爱孕记信息科技有限公司

注册/生产地址：广州市越秀区中山三路33号B塔4504房

E-mail: [aiyunji@163.com](mailto:aiyunji@163.com)

销售单位：广州爱孕记信息科技有限公司

售后服务单位：广州爱孕记信息科技有限公司

## 产品预期用途

用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。

产品临床功能如下表：

表1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **模块** | **子功能** | **功能说明** |
| 1 | 用户登录模块 | 用户登录 | 可选择管理员、独立组和公开组进入系统 |
| 注册新用户 | 权限访问控制，普通用户新建、编辑和删除 |
| 关机 | 关机功能、关机确认提醒 |
| 关于我们 | 软件注册证信息、使用说明书、打印使用说明书 |
| 2 | 系统管理模块 | 更新主任密钥 | 同步本地用户信息至主任密钥、同步主任密钥信息至本地、查看用户信息 |
| 重新绑定授权U-key | 授权U-key进行重新绑定 |
| 解除配对 | 解除当前设备与服务端的配对 |
| 系统信息 | 概览、设备信息、授权管理、硬件状态 |
| 系统语言设置 | 中英文系统语言切换 |
| 检查设置 | 检查名称、检查启用和检查内容的设置 |
| 系统日志 | 查看系统日志信息 |
| 3 | 影像诊断模块 | 历史病例 | 按日期和病例类型检索、查看存储在本地的病例影像 |
| 历史截图 | 按日期和病例类型检索、查看存储在本地的病例影像和截图 |
| 检查模式选择 | 可选择单胎、多胎、续接三种模式进行检查 |
| 孕期筛查选择 | 可选择早孕、中孕、晚孕三种孕期进行检查 |
| 实时影像模式 | 播放/暂停、自动轮廓标记框、检查部位示意图、检查持续时间、切面引导 |
| 回放影像模式 | 播放/暂停、快进、快退、上一节/下一节、播放倍速控制、播放进度控制、自动轮廓标记框、检查部位示意图、影像时长、切面引导、检出特征 |
| 回放目录 | 检出次数、已检项目/未检项目 |
| 截图功能 | 一键点击或双击屏幕截图 |
| 操作设置 | 账号设置、布局设置、声音设置 |
| 检查信息汇总 | 检查时长、病例开始时间、已检项目、未检项目 |
| 标记待续接 | 跳过功能、标记为“待续接” |
| 4 | 图文报告模块 | 新建报告 | 编辑报告、保存报告 |
| 历史报告 | 重新编辑、保存报告、打印 |
| 5 | 知识图谱模块 | 遗传综合征检索 | 提供遗传综合征图文参考资料 |
| 遗传综合征诊断引导 | 提供遗传综合征诊断引导参考资料 |
| 遗传综合征对比鉴别 | 提供遗传综合征对比鉴别的功能 |

## 法律法规文件

本产品符合的法规文件清单如下：

1. 《医疗器械生产监督管理办法》
2. 《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》
3. YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》
4. YY/T 1406.1-2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南》
5. GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》
6. GB/T 20271-2016《信息安全技术信息系统通用安全技术要求》
7. GB/T 20984-2007 《信息安全技术信息安全风险评估规范》
8. GB/T 22080-2016《信息技术安全技术信息安全管理体系要求》
9. GB/T 22081-2016《信息技术安全技术信息安全管理实用规则》
10. GB/T 29246-2012《信息技术安全技术信息安全管理体系概述和词汇》
11. GB/Z 24364-2009《信息安全技术信息安全风险管理指南》

## 支持维护

1. 运行支持：本软件需由供方就进行安装部署，供方对软件运行提供服务和支持。
2. 产品维护：本软件由供方对产品提供升级和维护支持。

# 映射

本文档已对软件所有功能按照功能性、性能效率、兼容性、易用性、可靠性、信息安全性、维护性和可移植性8个产品质量特性归类说明，并根据软件具体特点、质量需求和技术要求等进行裁剪。详见（5.1-12.3）

# 产品质量——功能性

## 功能性陈述

## 功能完备性

本软件已包含产品技术要求中描述的全部功能。主要包含“用户登录模块、系统管理模块、影像诊断模块、图文报告模块、知识图谱模块”五大模快功能。所有功能均可使用。

## 功能正确性

本软件已实现用户所需要的全部功能，且均已通过测试验证。

## 功能适合性

本软件的需求已通过内部评审，功能通过测试验证，不含任何不必要的步骤，用户只需按照用户文档集（产品说明书）即可实现软件功能。

## 功能性的依从性

本产品的功能遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 最终用户可调用的功能的概述

本产品由“用户管理模块、系统管理模块、影像处理模块、图文报告模块、知识图谱模块”五大模快功能组成。

## 用户可能遭遇关键缺陷的所有功能

软件可能在处理数据时进行实时备份，发生电脑异常断电或其他意外情况时可在历史病例中恢复浏览。

## 用户可能碰到的所有已知的限制

1. 登录设备未获得使用授权时所有用户不可使用;
2. 登录设备IP未与软件绑定时所有用户不可使用;
3. 软件未绑定主任密钥时所有用户不可使用；
4. 未经授权的用户名和密码应无法登录系统，管理员登录应插入匹配的主任密钥，独立组或者公开组登录应输入不少于5位的手势密码。

## 软件组件

本产品运行所需的软件组件[PostgreSQL](https://www.runoob.com/postgresql/postgresql-syntax.html" \t "_blank)，版本为V12。

## 未授权访问预防措施

本产品对未授权的访问措施是访问受限和文本框提示，未获得授权的访问无法进入系统并有弹窗提示。

# 产品质量——性能效率

## 性能效率陈述

## 时间特性

在表2的典型配置环境下：

1. 历史病例查询效率：在100个不大于400M的历史病例中，应能在60秒内完成查询操作；
2. 历史截图查询效率：在100个不大于400M的历史病例中，应能在60秒内完成查询操作；
3. 影像回放效率：应能在60秒内打开任一个不大于400M的历史病例影像数据；

## 资源利用性

CPU利用率应低于75%，内存占用率应低于80%。

## 容量

软件的运行内存容量要求为16GB及以上，要求计算机系统存储容量要求为不小于2T。

## 性能效率的依从性

本产品的性能效率遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 所有已知的影响性能效率的条件

表2

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **配置项目** | | **最低配置要求** |
| 硬件配置 | CPU | Intel® CoreTM i7-9700 |
| GPU | GeForce RTX 2070 |
| 内存 | 16G |
| 硬盘 | 2T |
| 主板 | PCI接口两个 |
| 采集卡 | 60fps1080P采集 |
| 显示器 | 分辨率1920\*1080触控屏幕 |
| 支持显卡型号 | 2070 |
| 客户端软件环境 | cuda 版本 | 10.0 |
| cudnn 版本 | 6.5.0 |
| 显卡驱动版本 | 449 |
| 测试对象 | 产前超声医学图像处理软件 V\_1.0.exe |
| 操作系统 | Windows 10 企业版（64位） |
| 数据库 | SQLite v3.0 |
| 浏览器 | Chrome v88.0.4324.146（正式版本） （64 位） |
| 杀毒软件 | 卡巴斯基 （版本号：21.2.16.590） |
| 服务器软件环境 | 操作系统 | Windows 10 企业版（64位） |
| 数据库系统 | [PostgreSQL](https://www.runoob.com/postgresql/postgresql-syntax.html" \t "_blank) v12、Elasticsearch v7.9.1、Redis v3.2 |
| Web服务 | nignx v1.16.1 |
| 网络条件 | 网络接口 | 千兆网络RJ-45 |
| 网络类型 | LAN |
| 网络架构 | 星型拓扑 |

## 系统的容量，尤其与计算机相关的容量

运行软件的内存要求为16GB以上，网络传输速度要求千兆网络。

# 产品质量——兼容性

## 兼容性陈述

## 共存性

本软件保证用户在Windows 10 企业版（64位）操作系统中能够流畅使用。

## 互操作性

本软件支持YUV/FLV（实时检查）格式超声影像数据的数据流输入。

## 兼容性的依从性

本产品的兼容性遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 以适当的引用文档指明RUSP在何处依赖于特定软件和（或）硬件

1. 本软件在进行超声影像播放时需从超声设备中传输超声视频影像，依赖于特定的符合要求的视频采集卡。具体指导文档详见产品技术要求。
2. 本软件在历史病例保存时，依赖于SQL数据库软件。具体指导文档详见产品技术要求。
3. 本软件在实现打印功能须要调用打印机。

## 用户调用的接口和相关的被调用软件

用户需调用的软件组件为PostgreSQL。

# 产品质量——易用性

## 易用性的陈述

## 可辨别性

本软件名称概述性的介绍了本产品的功能，产品模块“关于我们”中包含了对本产品的功能和基本信息。

## 易学性

通过关于我们中的‘使用说明书’功能提供在线帮助，用户能够容易学会如何使用某一项功能。

## 易操作性

本软件使用图形界面，按钮均使用简单易懂的图标样式。

## 用户差错防御性

本软件对异常操作会有消息提示：

1. 进入注册新用户界面时未插入主任密钥的错误提示；
2. 登录管理员时未插入主任密钥的错误提示；
3. 更新主任密钥时未插入正确主任密钥的错误提示；
4. 更新主任密钥时未插入正确授权U-key的错误提示；
5. 重新绑定本机授权U-key时未插入正确授权U-key的错误提示；
6. 解除配对时未插入正确授权U-key的错误提示；
7. 查看系统信息时未插入正确授权U-key的错误提示；
8. 检查设置时未插入正确主任密钥的错误提示；
9. 独立组/公开组用户登录时密码错误提示。

## 用户界面舒适性

本软件用户界面采用可触控的菜单设计的交互界面，整体简约方便，容易上手。

## 易访问性

本软件遵循一般情况下遵循Windows标准，保持同类软件已有典型风格，保证用户快速访问。

## 易用性的依从性

本产品的易用性遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 用户接口的类型

本产品的硬件接口为HDMI，通过该数据接口传输读取并解析通过HDMI传输的的超声影像数据。

## 使用和操作该软件所要求的专门知识

本软件操作者应具有基本超声诊断知识，适当情况下应该接受一定程度的培训。

## 防止用户误操作的功能

本软件在删除和修改操作中有确认框弹出让用户确认是否删除或修改，如关机和用户修改，可以进行撤销此操作，防止用户误操作。

## 预防版权侵犯的技术保护妨碍易用性时，则应陈述这种保护

本软件通过授权U-key授权方式预防版权侵犯，软件仅在首次使用时需进行一次授权，授权完成后不必重复授权,减少对易用性的妨碍。

## 可访问性的规定标示，特别是对有残疾的用户和存在语言差异的用户

本软件仅提供专业医生用户使用。

# 产品质量——可靠性

## 可靠性的陈述

## 成熟性

在接收到软件异常情况信息时，有日志记录，以提示处理消息成功或给出失败的错误信息。

## 可用性

软件可通过安装进行维护，安装完成后即可正常运行。

## 容错性

当输入异常数据或进行异常操作，软件给出对应提示或不作为许可输入加以处理，不会导致软件出错甚至崩溃。

## 易恢复性

可恢复的数据备份由操作系统的功能来执行，宕机后可立即重启。

## 可靠性的依从性

本产品的可靠性遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 软件在遇到由用户接口出错、应用程序自身的逻辑出错、系统或网络资源可用性引发差错的情况下的继续运行（即可用）能力作出说明

1. 软件在出现异常的情况时,如系统故障，软件应可通过重启软件或电脑可立即恢复。
2. 网络错误时，软件给出断网提示，但服务器端数据不会受到影响，当网络状态恢复后，软件可正常使用。

## 关于数据保护和恢复规程的信息

本软件文件路径和标注信息保存在数据库SQLite v3.0中，数据库自身的机制保障了当软件出现异常等情况下保护和恢复数据的能力。

# 产品质量——信息安全性

## 信息安全性的陈述

## 保密性

1. 本软件需要通过“授权U-key+授权证书”进行授权，首次运行时需连接授权服务器，并插入经授权的授权U-key获得软件授权证书完成软件授权。
2. 本软件需要通过已授权的服务端和客户端进行配对，首次运行前需授权服务器对服务端和客户端进行授权。
3. 本软件需要主任密钥或者用户密码进行登录才能正常使用。

## 完整性

本软件通过采集超声影像数据并进行查看和处理保证数据完整性传输。

## 抗抵赖性

软件可显示当前用户的登录、添加用户、编辑用户、修改用户、病例检查的操作日志。

## 可核查性

操作日志：以列表的形式将用户的关键操作展示以供查询。

## 真实性

新建患者均自动分配一个唯一的患者ID。

## 信息安全性的依从性

本产品的信息安全性遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

# 产品质量——维护性

## 维护性陈述

## 模块化

本软件各模块具有统一接口，模块变更不影响整体软件。

## 可重用性

本软件具备模块化结构，各块间的耦合度小，基础模块可通用。

## 易分析性

本软件具备统一的接口，仅需较小改动即可应对软件变更风险。

## 易修改性

本软件具备模块化，功能独立，可以被有效地修改，且不会引入缺陷或降低现有产品质量。

## 易测试性

本软件可通过设定的测试用例来执行功能性、性能效率、兼容性等测试。

## 维护性的依从性

本产品的维护性遵循YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》以及产品技术要求的规定。

## 用户所需的维护信息

本软件在系统出现异常时，均会在界面提示异常信息，并且在日志中记录。

## 软件能由用户修改时，则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件

软件可由管理员用户进行修改，修改工具和使用条件如下：

修改工具：主任密钥；

使用条件：持有正确的主任密钥，才可对用户进行新增、修改和删除。

# 产品质量——可移植性

## 可移植性陈述

## 适应性

本软件支持屏幕分辨率自适应，最佳分辨率为：1920\*1080。

## 易安装性

本软件采用C/S架构，通过双击软件安装包即可安装。

## 易替换性

本软件采用C/S架构，通过覆盖安装新版本即可完成软件更新。

## 可移植性的依从性

## 该软件投入使用的不同配置或所支持的配置（硬件、软件）

本软件在满足表2最低配置的环境中均可运行。

## 安装规程信息

本软件采用C/S架构，通过双击软件安装包，根据安装提示即可完成软件安装。

# 使用质量——有效性

## 有效性的陈述

本软件从功能性、性能效率、兼容性、可靠性等方面通过验证。

## 为实现特定目标产品所遵循的任何依从性基准

本产品遵循国际、国家、行业标准以及产品技术要求的规定。

# 使用质量——效率

## 效率的陈述

1. 历史病例查询效率：在100个不大于400M的历史病例中，应能在60秒内完成查询操作；
2. 历史截图查询效率：在100个不大于400M的历史病例中，应能在60秒内完成查询操作；
3. 影像回放效率：应能在60秒内打开任一个不大于400M的历史病例影像数据；

## 最大并发最终用户数

软件最大可支持1个用户同时登录进行操作。

## 说明用户实现特定目标所需的资源信息

本软件在检查时CPU利用率应低于75%，内存占用率应低于80%，资源利用性满足需求程度良好。

# 使用质量——满意度

## 满意度的陈述

本软件在功能上能满足用户的需求，以及令人舒适的图形化交互界面。

## 供方联系方式

见本文档[第3.3](#_生产者及销售者信息)的生产者及销售者信息。

# 使用质量——抗风险

## 抗风险的陈述

## 经济风险缓解性

本软件在开发前已立项，根据预算投入开发费用。

## 健康和安全风险缓解性

本软件的开发人员均受过良好的教育及培训。

## 环境风险缓解性

软件的实施会受硬件环境的影响，本软件的实施会由本公司专业人员指导完成。

## 在软件的使用存在已知的风险或需要特殊培训的情况下，产品说明中应包括非公开信息

本软件使用存在的已知风险均已通过风险分析，并封闭了风险，注意事项已在产品说明书中进行警告说明。

# 使用质量——周境覆盖

## 周境覆盖的陈述

## 周境完备性

本软件需在推荐配置环境中方可运行，在低于最低配置环境运行时将产生不可预期的错误。

## 灵活性

在软件授权的情况下，用户只需打开本软件，输入授权用户的密码或者插入主任密钥即可正常使用。

## 依从性的覆盖范围

本软件符合现行国家标准、行业标准，标准清单如下：《医疗器械生产监督管理办法》、《医疗器械生产监督管理规范》、《医疗器械生产质量管理规范附录独立软件》、YY/T 0664-2008《医疗器械软件 软件生存周期过程》、YY/T 1406.1-2016《医疗器械软件 第1部分：YY/T 0316应用于医疗器械软件的指南》、GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》、《需求规格说明书-产前超声医学图像处理软件》