



湖北省医疗器械质量监督检验研究院 软件产品性能、标准培训

培训范围：《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》

彭国瑞

目录/CONTENTS

1

产品说明

2

用户文档集

3

产品质量

4

使用质量

5

技术要求

标准介绍

GB/T 25000.51—2016

《医疗器械软件技术审查指导原则》（2022年修订版）
（2022年第9号）（节选）

（十七）GB/T 25000.51实施要求

GB/T 25000.51适用于医疗器械软件，其中“产品说明要求”、“用户文档集要求”适用于说明书，“软件质量要求”适用于软件本身，同时“使用质量”不适用。

注册申请人需在软件研究资料中提交GB/T 25000.51自测报告，亦可提交自检报告或检验报告代替自测报告。

目次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 符合性	2
3 规范性引用文件	2
4 术语和定义、缩略语	2
4.1 术语和定义	2
4.2 缩略语	5
5 RUSP 的要求	5
5.1 产品说明要求	5
5.2 用户文档集要求	8
5.3 软件质量要求	10
6 测试文档集要求	13
6.1 一般要求	13
6.2 测试计划要求	14
6.3 测试说明要求	15
6.4 测试结果要求	15
7 符合性评价细则	16
7.1 一般原则	16
7.2 符合性评价先决条件	17
7.3 符合性评价活动	17
7.4 符合性评价过程	17
7.5 符合性评价报告	17
7.6 后续符合性评价	18
附录 A（资料性附录） 业务或安全攸关的应用系统中的 RUSP 的评价指南	19
附录 B（资料性附录） 如何使用本部分	22

1. 产品说明

5.1 产品说明要求

注：在 ISO/IEC 9127《软件工程 用于顾客软件包的用户文档集和封面信息》中有关封面信息的段落可用作编制产品说明的输入。

5.1.1 可用性

产品说明对于该产品的潜在需方和用户应是可用的。

5.1.2 内容

5.1.2.1 产品说明中宜阐明所运行软件的质量特性。

5.1.2.2 产品说明应包含潜在需方所需的信息，以便评价该软件对其需要的适用性。

5.1.2.3 产品说明应避免内部的不一致。

5.1.2.4 产品说明中包括的特性陈述应是可测试的或可验证的。

5.1.3 标识和标示

5.1.3.1 产品说明应显示唯一的标识。

5.1.3.2 RUSP 应以其产品标识指称。

5.1.3.3 产品说明应包含供方和（当适用时）供货商、电子商务供货商或零售商名称和邮政或网络地址。

5.1.3.4 产品说明应标识该软件能完成的预期的工作任务和服务。

5.1.3.5 当供方想要声称符合有影响到该 RUSP 的法律或行政机构规定的文件时，则产品说明应标识出这些需求文档。

5.1.3.6 产品说明应陈述是否对运行 RUSP 提供支持。

5.1.3.7 产品说明应陈述是否提供维护。如果提供维护，则产品说明应陈述所提供的维护服务。

5.1.4 映射

产品说明中所提及的全部功能，宜按照软件产品 **质量特性的说明进行归类** (5.1.5~5.1.12)。

定义:

4.1.11

产品说明 product description

陈述软件各种性质的文档。

注：主要目的是帮助潜在的需方在采购前对软件本进行适用性评价。

2. 用户文档集

5.2 用户文档集要求

注：ISO/IEC 9127《软件工程 用于顾客软件包的用户文档集和封面信息》有关封面信息的段落可以用于创建用户文档集。

5.2.1 可用性

用户文档集对于该产品的用户应是可用的。

5.2.2 内容

用户文档集包括的功能应是可测试的或可验证的。

5.2.3 标识和标示

5.2.3.1 用户文档集应显示唯一的标识。

5.2.3.2 RUSP 应以其产品标识指称。

5.2.3.3 用户文档集应包含供方的名称和邮政或网络地址。

5.2.3.4 用户文档集应标识该软件能完成的预期工作任务和服务。

定义:

4.1.26

用户文档集 **user documentation**

随同软件提供的协助用户使用该软件的信息。

2. 用户文档集

5.2.4 完备性

5.2.4.1 用户文档集应包含使用该软件必需的信息。

5.2.4.2 用户文档集应说明在产品说明中陈述的所有功能以及最终用户能调用的所有功能。

5.2.4.3 用户文档集应列出已处理处置、会引起应用系统失效或终止的差错和缺陷,特别是列出那些最终导致数据丢失的应用系统终止的情况。

5.2.4.4 用户文档集应给出必要数据的备份和恢复指南。

5.2.4.5 对于所有关键的软件功能(即失效后会对安全产生影响或会造成重大财产损失或社会损失的软件),用户文档集应提供完备的指导信息和参考信息。

注:更多信息参见附录 A。

5.2.4.6 用户文档集应陈述安装所要求的最小磁盘空间。

5.2.4.7 对用户要执行的应用管理职能,用户文档集应包括所有必要的信息。

注:信息示例——让用户能验证是否成功执行应用管理职能的信息。

5.2.4.8 如果用户文档集分若干部分提供,在该集合中至少有一处应标识出所有的部分。

5.2.5 正确性

5.2.5.1 用户文档集中的所有信息对主要的目标用户应是恰当的。

注:用户文档集中的所有信息的正确性都宜追溯到权威来源。

5.2.5.2 用户文档集不应有歧义的信息。

5.2.6 一致性

用户文档集中的各文档不应自相矛盾、互相矛盾以及与产品说明矛盾。

5.2.7 易理解性

5.2.7.1 用户文档集应采用该软件特定读者可理解的术语和文体,使其容易被 RUSP 主要针对的最终用户群理解。

5.2.7.2 应通过经编排的文档清单为理解用户文档集提供便利。

3. 产品质量



3.1 功能性

产品说明:

5.1.5 产品质量——功能性

5.1.5.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关功能性的陈述,要考虑功能完备性、功能正确性、功能适合性以及功能性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

5.1.5.2 产品说明应提供该产品中最终用户可调用的功能的概述。

5.1.5.3 产品说明应描述用户可能遭遇关键缺陷的所有功能。

注 1: 关键缺陷可能是:

——数据丢失;

——死锁。

注 2: 更多的信息参见 ISO/IEC 15026。

5.1.5.4 产品说明应给出用户可能碰到的所有已知的限制。

注: 这些限制可能是:

——最小或最大值;

——密钥长度;

——一个文件中记录的最大数目;

——搜索准则的最大数目;

——最小样本规模。

5.1.5.5 当有软件组件的选项和版本时,应无歧义地予以指明。

5.1.5.6 当提供对软件的未授权访问(不管是无意的还是故意的)的预防措施时,则产品说明应包含这种信息。

软件质量:

5.3.1 产品质量——功能性

5.3.1.1 安装之后,软件的功能是否能执行应是可识别的。

注: 对功能良好的验证可通过如下方式进行:利用所提供的测试用例,或按相应的消息自测试,或由用户进行的其他测试。

5.3.1.2 在给定的限制范围内,使用相应的环境设施、器材和数据,用户文档集中所陈述的所有功能应是可执行的。

5.3.1.3 软件应符合产品说明所引用的任何需求文档中的全部要求。

5.3.1.4 软件不应自相矛盾,并且不与产品说明和用户文档集矛盾。

注: 两种完全相同的动作将产生同样的结果。

5.3.1.5 由遵循用户文档集的最终用户对软件运行进行的控制与软件的行为应是一致的。

功能性:

在指定条件下使用时,产品或系统提供满足明确和隐含要求的功能的程度。

注: 功能性指**关注是否满足明确和隐含的要求**,而不是功能规格说明。

包括: **完备性、正确性、适合性、依从性:**

完备性: 对指定的任务和用户目标的覆盖程度。

正确性: 提供具有所需精度的正确的结果的程度。

适合性: 促使指定的任务和目标实现的程度。

依从性: 遵循与功能性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。

用户文档集:

5.2.8 产品质量——功能性

用户文档集中应陈述产品说明中所列的所有限制。

3.2 性能效率

产品说明:

5.1.6 产品质量——性能效率

5.1.6.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25066.10—2016 包含有关性能效率的陈述,要考虑时间特性、资源利用性、容量以及性能效率的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

5.1.6.2 所有已知的影响性能效率的条件都应说明。

注:所陈述的条件可能是:

——系统配置;

——RUSP 有效工作所需的资源,例如带宽、硬盘空间、随机存储器、视频卡、无线互联网卡、CPU 速度等。

5.1.6.3 产品说明中应描述系统的容量,尤其与计算机系统相关的容量。

用户文档集:

无。

软件质量:

5.3.2 产品质量——性能效率

软件应符合产品说明中有关性能效率的陈述。

注:当等待响应的不合理时间向最终用户发送消息。

性能效率:

性能与指定条件下所使用的资源量有关。

注:资源可包括其他软件产品、系统的软件和硬件配置、以及原材料(如打印纸、存储介质)

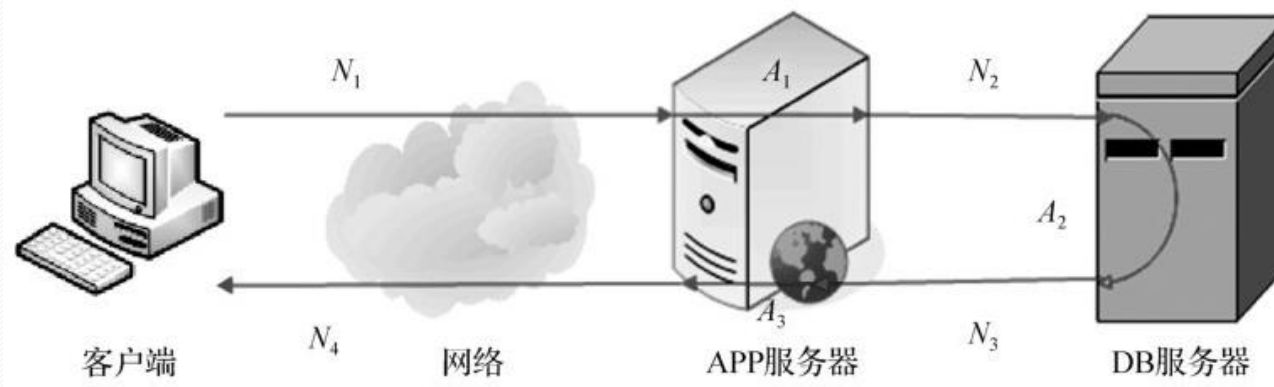
需关注**时间特性**、**资源利用性**、**容量**、**依从性**:

时间特性: 执行功能时,其响应时间、处理时间及吞吐率满足需求的程度。

资源利用性: 执行功能时,所使用资源数量和类型满足需求的程度。

容量: 产品或系统参数的最大限量满足需求的程度。

依从性: 遵循与性能效率相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。



从客户端发出请求到得到响应的整个过程所花费的时间 $T_1=N_1+N_2+N_3+N_4$, 处理时间 $T_2=N_2+N_3$

3.3 兼容性

产品说明:

5.1.7 产品质量——兼容性

- 5.1.7.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关兼容性的陈述,要考虑共存性、互操作性以及兼容性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。
- 5.1.7.2 产品说明应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。
- 5.1.7.3 产品说明应标识用户调用的接口和相关的被调用软件。

用户文档集:

5.2.9 产品质量——兼容性

- 5.2.9.1 用户文档集中应提供必要的信息以标识使用该软件的兼容性要求。
- 5.2.9.2 用户文档集应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。
注:这种引用可包括:
 - 软件和(或)硬件的名称;
 - 版本;
 - 特定操作系统。
- 5.2.9.3 当用户文档集引证已知的、用户可调用的与其他软件的接口时,则应标识出这些接口或软件。

软件质量:

5.3.3 产品质量——兼容性

- 5.3.3.1 如果用户可以进行安装操作,则软件应提供一种方式来控制已安装组件的兼容性。
- 5.3.3.2 软件应按照用户文档集和产品说明中所定义的兼容性特征来执行。
- 5.3.3.3 如果软件需要提前配置环境和参数,以执行已定义的兼容性,应在用户文档集中明确说明。
- 5.3.3.4 在用户文档集中应明确指明兼容性、功能、数据或流的类型。
- 5.3.3.5 软件应能识别出哪个组件负责兼容性。
- 5.3.3.6 如果用户可以进行安装操作,且软件在安装时对组件有共存性的约束条件,则在安装前应予以明示。

兼容性:

在共享相同的硬件或软件环境的条件下,产品、系统或组件能够与其他产品、系统或组件交换的信息,和/或执行其所需的功能的程度。

需关注**共存性**、**互操作性**、**依从性**:

共存性: 在与其他产品共享通用的环境和资源的条件下,产品能够有效执行其所需的功能并且不会对其他产品造成负面影响的程度。

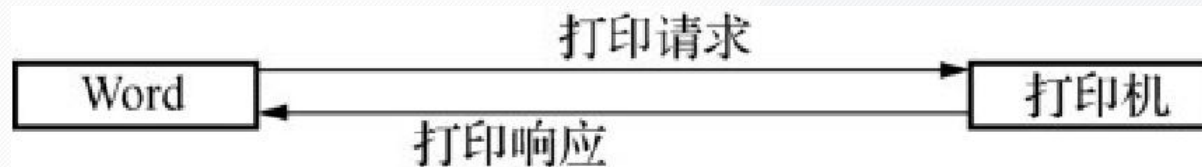
互操作性: 两个或多个系统、产品或组件能够交换的信息的程度。

依从性: 遵循与兼容性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。



1. (互操作性) 软件的使用需要哪些其他应用软件的支持?
如: 输入法软件、打印机驱动程序、PDF浏览器、压缩软件
2. (共存性) 软件是否与其他软件冲突导致软件卡顿或失效?
如: 办公软件、浏览器、视频通话
3. (共存性) 软件是否可能被其他杀毒软件强制停止运行?

因此,需要在最低配置环境下验证软件与常用软件兼容性
举例: 搜狗输入法、Adobe Reader、7-zip、Microsoft office、WPS office、Notepad、IE 浏览器、Chrome 浏览器、企业微信、360 安全卫士、以及各品牌打印机驱动程序。



3.4 易用性

产品说明:

5.1.8 产品质量——易用性

5.1.8.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关易用性的陈述,要考虑可辨识性、易学性、易操作性、用户差错防御性、用户界面舒适性、易访问性以及易用性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

5.1.8.2 产品说明应指明用户接口的类型。

注:这些接口可能是:

- 命令行;
- 菜单;
- 视窗;
- 功能键。

5.1.8.3 产品说明应指明使用和操作该软件所要求的专门知识。

注:这些专门知识可能是:

- 所使用的数据库调用和协议的知识;
- 技术领域的知识;
- 操作系统的知识;
- 经专门培训可获得的知识;
- 产品说明中已写明的语言之外的其他语言的知识。

5.1.8.4 如适用,产品说明应描述防止用户误操作的功能。

5.1.8.5 当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。

注:这些保护可以是:

- 程序设置的使用截止日期;
- 拷贝付费的交互式提醒。

5.1.8.6 产品说明应包括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。

用户文档集:

5.2.10 产品质量——易用性/易学性

用户文档集应为用户学会如何使用该软件提供必要的信息。

注:用户文档集可引用 RUSP 自身包含的或诸如培训之类辅助材料中包含的附加信息。

5.2.11 产品质量——易用性/易操作性

5.2.11.1 如果用户文档集不以印刷的形式提供,则文档集应指明是否可以被打印,如果可以打印,那么指出如何获得打印件。

5.2.11.2 卡片和快速参考指南以外的用户文档集,应给出目次(或主题词列表)和索引。

5.2.11.3 用户文档集应对所用到的术语和缩略语加以定义,以便用户可以理解文档中的用词。

软件质量:

5.3.4 产品质量——易用性

5.3.4.1 用户在看到产品说明或者第一次使用软件后,应能确认产品或系统是否符合其需要。

5.3.4.2 有关软件执行的各种问题、消息和结果都应是易理解的。

注1:借助以下的手段可以达到易理解性:

- 恰当地选择术语;
- 图形表示;
- 提供背景信息;
- 由帮助功能解释;
- 提供易理解的文字或图形输出;
- 提供清晰的音频输出。

注2:关于易用性问题,鼓励依据本部分达成协定的各方调查应用 ISO 9241 系列标准最新版本的可能性。特别是宜考虑 ISO/IEC 9241 系列标准的第 1、2、10 至 17 部分及 GB/T 25000.62《软件工程 软件产品质量要求和评价(SQQuARE) 易用性测试报告行业通用格式(CIF)》。

5.3.4.3 每个软件出错消息应指明如何改正差错或向谁报告差错。

注:这种信息可以是对用户文档集中某一项的引用。

5.3.4.4 出自软件的消息应设计成使最终用户易于理解的形式。

注:这些消息可能是:

- 确认;
- 软件发出的询问;
- 信息;
- 警告;
- 出错消息。

5.3.4.5 屏幕输入格式、报表和其他输出对用户来说应是清晰且易理解的。

5.3.4.6 对具有严重后果的功能执行应是可撤销的,或者软件应给出这种后果的明显警告,并且在这种命令执行前要求确认。

注:数据的删除和盖写以及中断一个很长的处理操作均具有严重的后果。

5.3.4.7 借助用户接口、帮助功能或用户文档集提供的手段,最终用户应能够学习如何使用某一功能。

5.3.4.8 当执行某一功能时,若响应时间超出通常预期限度,应告知最终用户。

5.3.4.9 每一元素(数据媒体、文件等)均应带有产品标识,如果有两种以上的元素,则应附上标识号或标识文字。

5.3.4.10 用户界面应能使用户感觉愉悦和满意。

3.4 易用性

易用性：

易用性主要包括可辨识性、易学性、易操作性、用户差错防御性、用户界面舒适性、易访问性和易用性的依从性。

可辨识性：可辨识性指用户能够辨识产品或系统是否适合他们要求的程度。

易学性：易学性指在指定的使用周境中，产品或系统在有效性、效率、抗风险和满意度特性方面，为了学习使用该产品或系统，这一指定的目标可为指定用户使用的程度。

易操作性：易操作性指产品或系统具有易于操作和控制的属性的程度。

用户差错防御性：用户差错防御性指系统预防用户犯错的程度。

用户界面舒适性：用户界面舒适性指用户界面提供令人愉悦和满意的交互程度。

易访问性：易访问性指在指定的使用周境中，为了达到指定的目标，产品或系统被具有最广泛的特征和能力的个体所使用的程度。

依从性：遵循与兼容性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。



3.5 可靠性

产品说明:

5.1.9 产品质量——可靠性

5.1.9.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关可靠性的陈述,要考虑成熟性、可用性、容错性、易恢复性以及可靠性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

注:除非开发者能以服务数据或其他可验证的数据证实所做的声称,否则开发者不宜作出可靠性声称。

5.1.9.2 产品说明应就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。

5.1.9.3 产品说明应包括关于数据保存和恢复规程的信息。

注:指明数据备份由操作系统的功能来执行也是可接受的。

可靠性:

在指定条件下、指定时间内执行指定功能的程度。

注:软件中不会发生损耗,可靠性的种种局限是由需求、设计和实现中的故障或周境的变化所致。

需关注**成熟性、可用性、容错性、依从性**:

成熟性: 在正常运行时满足可靠性要求的程度。

可用性: 在需要使用时能够进行操作和访问的程度。

容错性: 尽管存在硬件或软件故障,系统、产品或组件的运行符合预期的程度。

易恢复性: 在发生终端或失效时,产品或系统能够恢复直接受影响的数据并重建期望的系统状态的程度(存活性)。

依从性: 遵循与可靠性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。

软件质量:

5.3.5 产品质量——可靠性

5.3.5.1 软件应按照用户文档集中定义的可靠性特征来执行。

5.3.5.2 与差错处置相关的功能应与产品说明和用户文档集中的陈述一致。

注:软件不能承担源自操作系统或网络的各种失效的责任。

5.3.5.3 在用户文档集陈述的限制范围内使用时,软件不应丢失数据。

注:这种要求即使在下面的情况下也要满足:

——利用的容量达到规定的极限;

——试图利用超出规定极限的容量;

——由产品说明中列出的其他软件或由最终用户所造成的不正确输入;

——违背用户文档集中明示的细则。

5.3.5.4 软件应识别违反句法条件的输入,并且不应作为许可的输入加以处理。

5.3.5.5 软件应具有从致命性错误中恢复的能力,并对用户是明显易懂的。

用户文档集:

5.2.12 产品质量——可靠性

用户文档集应描述可靠性的特征及其操作。

3.6 信息安全性

产品说明:

5.1.10 产品质量——信息安全性

适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关信息安全性的陈述,要考虑保密性、完整性、抗抵赖性、可核查性、真实性以及信息安全性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

用户文档集:

5.2.13 产品质量——信息安全性

用户文档集应对用户管理的每一项数据所对应的软件信息安全级别给出必要的信息。

软件质量:

5.3.6 产品质量——信息安全性

5.3.6.1 软件应按照用户文档集中定义的信息安全性特征来运行。

5.3.6.2 软件应能防止对程序和数据的未授权访问(不管是无意的还是故意的)。

5.3.6.3 软件应能识别出对结构数据库或文件完整性产生损害的事件,且能阻止该事件,并通报给授权用户。

5.3.6.4 软件应能按照信息安全要求,对访问权限进行管理。

5.3.6.5 软件应能对保密数据进行保护,只允许授权用户访问。

信息安全性:

产品或系统保护信息和数据的程度,以使用户、其他产品或系统具有与其授权类型和授权级别一致的数据访问度。

需关注**保密性、完整性、抗依赖性、可核查性、真实性、依从性**:

保密性: 确保数据只有在被授权时才能被访问的程度。

完整性: 防止未经授权访问、篡改计算机程序或数据的程度(免疫性、抗攻击)。

抗依赖性: 活动或事件发生后可以被证实且不可被否认的程度。

可核查性: 实体的活动可以被唯一地追溯到该实体的程度。

真实性: 对象或资源的身份标识能够被证实符合其声明的程度。

依从性: 遵循与信息安全性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。



信息安全性不仅适用于存储在产品或系统中的数据或者通过产品或系统存储的数据,也适用于**传输中的数据**。

3.7 维护性

产品说明:

5.1.11 产品质量——维护性

5.1.11.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关维护性的陈述,要考虑模块化、可重用性、易分析性、易修改性、易测试性以及维护性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

5.1.11.2 产品说明应包括用户所需的维护信息。

注: 这些信息可能是:

- 监控应用程序的动态性能信息;
- 监控意外失效和重要条件的信息;
- 监控运行指示器(如日志、警告屏)的信息;
- 监控由应用程序处理本地数据的信息。

5.1.11.3 当该软件能由用户作修改时,则应标识用于修改的工具或规程及其使用条件。

注: 使用的条件可能是:

- 参数的变更;
- 计算算法的变更;
- 接口定制;
- 功能键指派。

用户文档集:

5.2.14 产品质量——维护性

用户文档集应陈述是否提供维护。如果提供维护,则用户文档应陈述和软件发布计划相应的维护服务。

软件质量:

5.3.7 产品质量——维护性

5.3.7.1 软件应按照用户文档集中定义的维护性特征来执行。

注: 例如缺陷诊断的能力,使能修改的能力。

5.3.7.2 软件应能识别出每一个基本组件的发布号、相关的质量特性、参数和数据模型。

5.3.7.3 软件应能在任何时候都识别出每一个基本组件的发布号,包括安装的版本,以及对软件特征产生的影响。

注: 基本组件可能是:

- 数据屏幕;
- 数据库模型;
- 子程序;
- 接口。

维护性:

产品或系统能够被预期的维护人员修改的有效性和效率的程度。

需关注**模块化、可重用性、易分析性、易修改性、易测试性、依从性**:

模块化: 由多个独立组件组成的系统或计算机程序, 其中一个组件变更对其他组件的影响最小的程度。

可重用性: 资产能够被用于多个系统, 或其他资产建设的程度。

易分析性: 可以评估预期变更(变更产品或系统的一个或多个部分)对产品或系统的影响、诊断产品的缺陷或失效原因、识别待修改部分的有效性和效率的程度。

易修改性: 可被有效地、有效率地修改, 且不会引入缺陷或降低现有产品质量的程度。

易测试性: 能够为系统、产品或组件建立测试准则, 并通过测试执行来确定测试准则是否被满足的有效性和效率的程度。

依从性: 遵循与维护性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。

3.8 可移植性

产品说明:

5.1.12 产品质量——可移植性

5.1.12.1 适用时,产品说明应根据 GB/T 25000.10—2016 包含有关可移植性的陈述,要考虑适应性、易安装性、易替换性以及可移植性的依从性,并以书面形式展示可验证的依从性证据。

5.1.12.2 产品说明应指明将该软件投入使用的不同配置或所支持的配置(硬件,软件)。

注 1: 针对不同工作任务、不同的边界值或不同的效率要求,可以规定不同配置。

注 2: 这些系统可能是:

- 操作系统;
- 包括协处理器的处理器;
- 主内存规模;
- 外存的类型和规模;
- 扩展卡;
- 输入和输出设备;
- 网络环境;
- 系统软件和其他软件。

5.1.12.3 产品说明应提供安装规程信息。

用户文档集:

无。

软件质量:

5.3.8 产品质量——可移植性

5.3.8.1 如果用户能够实施安装,遵循安装文档中的信息应能成功地安装软件。

5.3.8.2 对于软件应用程序的成功安装和正确运行,应就产品说明中列出的所有支持平台和系统加以证实。

5.3.8.3 软件应向用户提供移去或卸载所有已安装的组件的方法。

可移植性:

系统、产品或组件能够从一种硬件、软件、或租其他运行(或使用)环境迁移到另一种环境的有效性和效率的程度。

注: 可移植性可以被理解为产品或系统促进移植活动的一种固有能力和,或移植人员为了产品或系统移植的目标体验到的使用质量。

包括**适应性**、**易安装性**、**已替换性**、**依从性**

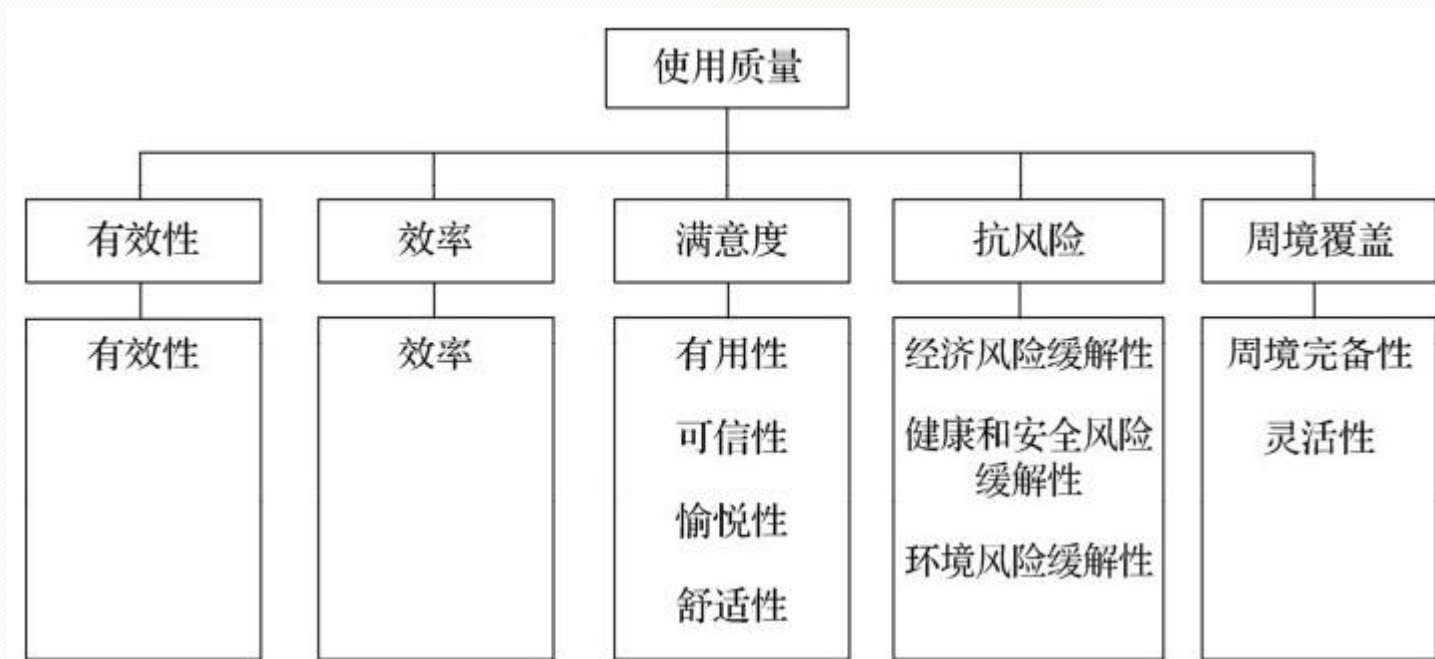
适应性: 适应性指产品或系统能够有效地、有效率地适应不同的或演变的硬件、软件或其他运行(或使用)环境的程度。

易安装性: 易安装性指在指定环境中,产品或系统能够成功地安装和卸载的有效性和效率的程度。

易替换性: 易替换性指在相同的环境中,产品能够替换另一个相同用途的指定软件产品的程度。

依从性: 遵循与可移植性相关的标准、约定或法规以及类似规定的程度。

4. 使用质量



5. 技术要求



模板下载地址：
<https://whmit.cn/>

软件&人工智能资料和样品送检资料

[RJ-1.技术服务协议](#)

[RJ-2.产品技术要求 \(适用于产品技术要求委托检验\)](#)

[RJ-3.产品说明\(适用于GB/T 25000.51委托检验\)](#)

[RJ-4.用户文档集](#)

[RJ-5.验证方案 \(适用于委托网络安全验证、算法验证等\)](#)

[RJ-6.最小单元标签样稿 \(即软件标识/铭牌\)](#)

[RJ-7.测试用例 \(可选, 建议提供, 可加快检验速度\)](#)

[RJ-8.自测资料 \(可选, 建议提供, 内部测试记录, 可加快检验速度\)](#)

[RJ-9.远程测试申请表 \(适用于远程检验\)](#)

[RJ-10.现场检验申请表 \(适用于现场检验\)](#)

[RJ-11.现场检验条件调查表 \(适用于现场检验\)](#)

[RJ-12.其他注意事项-仅供参考](#)

模板讲解



产品说明样例.doc

x



用户文档集样例.d

OCX

5. 技术要求

2.1.2 使用限制

依据说明书明确软件的用户使用限制和技术限制。



使用限制包括

用户使用限制：用户和功能层面限制，如用户资质、输入限制、输出限制等。

技术限制：因技术原因导致的使用限制，如上传文件大小、处理图像规格等。

2.1.4 接口

明确软件供用户调用的应用程序接口（API）、数据接口（含传输协议、存储格式，如 DICOM、HL7、JPG、PNG、私有协议与格式）、产品接口（可联合使用的其他医疗器械独立软件、医疗器械硬件产品）。



接口的形式可以是多样的。

既可以是应用程序接口、数据接口等软件层面接口

也可以是产品接口、网络接口等硬件层面接口



主要指软件产品使用时需要搭配的特定医疗器械，如显微镜、探头等。

2.1.5 必备软硬件

明确软件正常运行所必需的其他的医疗器械独立软件（名称、型号规格、发布版本）及医用中间件（名称、型号规格、发布版本）、医疗器械硬件产品（名称、型号规格）。

5. 技术要求

2.1.10 消息

明确软件向用户提供的消息类型和形式。



指软件产品的提示信息、如弹窗、气泡提示等等。

3. 检验方法

3.0 依据检测单元分述软件测试环境（与典型运行环境等同）。

3.1 通用要求符合性检验

通过检查说明书、实际操作、软件测试等方法逐条说明 2.1 各条款的检验方法，并验证 2.1 各条款的符合性。

若核心功能相同但核心算法类型不同，则每类核心算法所对应的核心功能均需检测（检测对象为核心功能而非核心算法）。

2.1.14 可靠性

明确软件出错的数据保存、恢复及继续运行能力。

2.1.15 维护性

明确软件向用户提供的维护功能和维护信息类型。



可靠性：从可用性、容错性、易恢复性角度写
如用户连续访问时间、输入错误的规避、产品的备份和恢复

维护性：从易分析性、易修改性、易测试性角度写
如用户日志、服务器运行日志、软件更新



技术要求第二章的所有性能指标需在第三章写明对应的检验方法