

CFDAB

国家食品药品监管信息化标准

CFDAB/T 0701—2014

食品药品监管软件开发过程规范

Specifications for software development process of food and drug administration

2014-02-14 发布

2014-02-14 实施

国家食品药品监督管理总局 发布

目次

前 言.....V

1 范围.....1

2 规范性引用文件.....1

3 术语、定义和缩略语.....1

 3.1 术语和定义.....1

 3.2 缩略语.....4

4 总体要求.....4

5 需求分析.....4

 5.1 目的.....4

 5.2 角色与职责.....4

 5.3 主要输入.....5

 5.4 入口准则.....5

 5.5 活动.....5

 5.6 主要输出.....6

 5.7 出口准则.....6

 5.8 约束.....6

6 概要设计.....6

 6.1 目的.....6

 6.2 角色与职责.....6

 6.3 主要输入.....7

 6.4 入口准则.....7

 6.5 活动.....7

 6.6 主要输出.....7

 6.7 出口准则.....8

 6.8 约束.....8

7 详细设计.....8

 7.1 目的.....8

 7.2 角色与职责.....8

 7.3 主要输入.....9

7.4 入口准则	9
7.5 活动	9
7.6 主要输出	9
7.7 出口准则	9
7.8 约束	9
8 软件编码	10
8.1 编码	10
8.1.1 目的	10
8.1.2 角色与职责	10
8.1.3 主要输入	10
8.1.4 入口准则	11
8.1.5 活动	11
8.1.6 主要输出	11
8.1.7 出口准则	11
8.1.8 约束	11
8.2 单元测试	11
8.2.1 目的	11
8.2.2 角色与职责	12
8.2.3 技术要求	12
8.2.4 主要输入	13
8.2.5 入口准则	13
8.2.6 活动	13
8.2.7 主要输出	13
8.2.8 出口准则	13
8.2.9 约束	14
9 测试	14
9.1 集成测试	14
9.1.1 目的	14
9.1.2 角色与职责	14
9.1.3 技术要求	14
9.1.4 主要输入	15
9.1.5 入口准则	15
9.1.6 活动	15

9.1.7 主要输出..... 16

9.1.8 出口准则..... 16

9.1.9 约束..... 16

9.2 系统测试..... 16

9.2.1 目的..... 16

9.2.2 角色与职责..... 16

9.2.3 技术要求..... 17

9.2.4 主要输入..... 17

9.2.5 入口准则..... 18

9.2.6 活动..... 18

9.2.7 主要输出..... 18

9.2.8 出口准则..... 18

9.2.9 约束..... 19

9.3 第三方测试..... 19

9.3.1 目的..... 19

9.3.2 角色与职责..... 19

9.3.3 技术要求..... 19

9.3.4 主要输入..... 19

9.3.5 入口准则..... 19

9.3.6 活动..... 20

9.3.7 主要输出..... 20

9.3.8 出口准则..... 20

9.3.9 约束..... 20

9.4 验收测试..... 20

9.4.1 目的..... 20

9.4.2 角色与职责..... 20

9.4.3 技术要求..... 21

9.4.4 主要输入..... 21

9.4.5 入口准则..... 21

9.4.6 活动..... 21

9.4.7 主要输出..... 21

9.4.8 出口准则..... 21

9.4.9 约束..... 22

10 项目配置管理 22

 10.1 概述 22

 10.2 管理原则 22

 10.3 接口控制 22

 10.3.1 文档及介质管理办法 22

 10.3.2 文档变更和发布 23

 10.3.3 代码变更和发布 23

 10.4 配置管理环境 24

附录 A （资料性附录） 软件开发各阶段角色组成 25



前 言

本标准依据 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由国家食品药品监督管理总局信息中心提出。

本标准由国家食品药品监督管理总局科技和标准司归口。

本标准起草单位：国家食品药品监督管理总局信息中心、中科软科技股份有限公司、广东省食品药品监督管理局。

本标准主要起草人：陈锋、张原、陆颖、刘靓、赵坤、李宗波、张翔、刘吕昕、史先东、李建魁。



食品药品监管软件开发过程规范

1 范围

本标准规定了在食品药品监管信息化应用软件开发的需求分析、设计、编码和测试等阶段，各应用系统承建商应遵循的基本管理要求。

本标准适用于食品药品监管信息化项目软件开发过程的管理。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 9385—2008 计算机软件需求说明编制指南

GB/T 11457—2006 信息技术 软件工程术语

GB/T 23691—2009 项目管理 术语

CFDAB/T 0102.1—2014 食品药品监管信息化基础术语 第1部分：信息技术

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

CFDAB/T 0102.1—2014 界定的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1.1

软件开发计划 software development plan

为开发某一软件产品而做的项目计划。

[GB/T 11457—2006 定义 2.1490]

3.1.2

工作分解结构 work breakdown structure

将项目的整个工作范围按项目要素的可交付成果分门别类地进行组织与定义得到的项目层次结构。

注：每向下一个层次，意味着对项目工作的更详尽细数的定义。

[GB/T 23691—2009 定义 2.3.11]

3.1.3

软件配置管理 software configuration management

应用技术的和管理的指导和监控方法以标识和说明配置项的功能和物理特征，控制这些特征的变更，记录和报告变更处理和实现状态并验证与规定的需求的遵循性。

[GB/T 11457—2006 定义 2.313]

3.1.4

质量保证 quality assurance

a) 为使某项目或产品遵循已建立的技术需求提供足够的置信度，而必须采取的有计划的和有系统的全部动作的模式。

b) 设计以估算产品开发或制造过程的一组活动。

[GB/T 11457—2006 定义 2.1287;2.1294]

3.1.5

变更控制 configuration control

提议作一项变更并对其进行估计、同意或拒绝、调度和跟踪的过程。

[GB/T 11457—2006 定义 2.194]

3.1.6

变更控制委员会 configuration control board

对提出的配置项的变更负责进行评价、批准或不批准，并保证批准的变更的实现的权力机构（一组人）。

[GB/T 11457—2006 定义 2.308]

3.1.7

软件需求规格说明 software requirement specification

软件和它的外部接口的基本需求（功能、性能、设计约束和属性）的文档。

[GB/T 11457—2006 定义 2.1532]

3.1.8

概要设计 preliminary design

a) 对于系统或部件分析各种设计方案和定义软件体系结构、部件、接口和提出时间和规模方面的估计的过程。

b) a) 中过程的结果。

[GB/T 11457—2006 定义 2.1163]

3.1.9

详细设计 detailed design

- a) 推敲并扩充概要设计，以获得关于处理逻辑、数据结构和数据定义的更加详尽的描述，宜到设计完善到足以能实现的地步；
- b) 详细设计过程的结果。

[GB/T 11457—2006 定义 2.462]

3.1.10

角色与职责 roles and responsibilities

软件开发过程中各个阶段主要参与的人员或机构为该过程的角色（具体角色组成情况见附录 A），参与角色在该过程中的主要工作职责为该角色的职责。

3.1.11

主要输入 the main input

软件开发过程中各个阶段开始所需要的输入项目，为主要输入。

3.1.12

入口准则 entrance criteria

软件开发过程中各个阶段开始的条件，即为入口准则。

3.1.13

活动 activities

在软件开发过程中各个阶段的主要工作，即为活动。

3.1.14

主要输出 the main output

在软件开发过程中各个阶段主要输出的各类文档产品，即为主要输出产品，简称主要输出。

3.1.15

软件基线 the software baseline

基线是软件文档或源码（或其他产出物）的一个稳定版本，它是进一步开发的基础。

3.1.16

基线产品 baseline products

基线产品是软件开发各阶段的正式提交物（文档或软件代码等）。

3.1.17

需控制的非基线产品 non baseline product control

需控制的非基线产品是软件开发各阶段除基线产品外，需要控制的阶段性提交物。

3.1.18

其他工作产品 other work products

其他工作产品是软件开发各阶段需要管理的其他过程性文档，例如项目会议记录等。

3.1.19

出口准则 exit criteria

在软件开发过程中，各阶段所需要完成的主要工作，即为出口准则。

3.1.20

约束 constraint

在软件开发过程中，各阶段所需要完成的考量标准，即为该阶段的约束。

3.2 缩略语

CCB：变更控制委员会（Configuration Control Board）

PPQA：过程和产品质量保证和评价（Product & Process Quality Assurance）

SCM：软件配置管理（Software Configuration Management）

WBS：工作分解结构（Work Breakdown Structure）

4 总体要求

本标准主要对需求分析、概要设计、详细设计、软件编码、测试几个阶段的软件开发过程进行规范，并提出项目配置管理的要求。

软件开发过程各阶段主要从“目的、角色与职责、主要输入、入口准则、活动、主要输出、出口准则以及约束”等方面进行描述。

5 需求分析

5.1 目的

需求分析阶段的主要目的是生成一个正确说明客户所有需求的文档，需求分析的主要工作包括需求调研、需求提炼及分析、需求归档和需求评审等。

5.2 角色与职责

需求分析阶段的角色与职责如下：

- a) 项目经理：与业主方、总集成方一起确定项目的范围，完成和检查验收标准；制定需求分析阶段计划并得到业主方、总集成方的确认；组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；风险管理与跟踪；及时发现

及处理项目组中出现的问题。

- b) 需求分析员：作为作者参加需求评审；根据《需求调研计划》对业主方进行需求调研；收集和整理客户需求，负责编写《软件需求规格说明》（遵循 GB/T 9385—2008），建立需求库和需求跟踪矩阵。
- c) PPQA 人员：参加需求评审；对需求分析过程、需求评审过程的执行进行监督；对需求分析阶段产生的工作产品进行检查。
- d) SCM 人员：参加需求评审；对本阶段的产品进行配置管理。
- e) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- f) 测试人员：参加需求评审；细化测试计划，编写系统测试用例。
- g) 业主方和总集成方代表：提供业主方需求，对需求进行确认。
- h) 领域专家：参加需求评审；对项目需求分析提供指导。

5.3 主要输入

需求分析阶段的主要输入如下：

- a) 工程初步设计；
- b) 投标技术文件、合同书；
- c) 初步客户需求/需要；
- d) 总集成方定义的标准。

5.4 入口准则

需求分析阶段的入口准则如下：

- a) 合同已签订；
- b) 客户初步需求/需要已经确认。

5.5 活动

需求分析阶段的活动如下：

- a) 采集详细客户需求/需要；
- b) 分析客户需求，编写《软件需求规格说明》；
- c) 建立需求库和需求跟踪矩阵；
- d) 编写测试计划、测试大纲、编写系统测试用例；
- e) 评审《软件需求规格说明》、系统测试计划和系统测试用例、需求跟踪矩阵；
- f) 维护和跟踪项目计划；
- g) 需求分析里程碑评审。

5.6 主要输出

需求分析阶段的主要输出包括：

- a) 基线产品：软件需求规格说明、系统测试计划、测试大纲、测试用例、软件开发计划、配置管理计划、质量保证计划。
- b) 需控制的非基线产品：需求跟踪矩阵。
- c) 其他工作产品：系统测试计划、测试用例/需求跟踪矩阵的同行评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

5.7 出口准则

需求分析阶段的出口准则如下：

- a) 已建立了原始需求与软件需求规格说明之间以及软件需求规格说明与已编写的系统测试用例之间的映射关系（需求跟踪矩阵）；
- b) 每一个软件需求都可编写出相应的测试用例；
- c) 已编写了 25%~30% 的系统测试用例并通过了评审；
- d) 100% 修复需求阶段发现的缺陷；
- e) 已制订了系统测试计划；
- f) 业主方、监理方、总集成方、项目经理及项目相关人员参加需求的评审；
- g) 《软件需求规格说明》通过评审并得到业主方、总集成方、监理方的确认和签字。

5.8 约束

需求分析阶段的约束条件为：对《软件需求规格说明》、需求跟踪矩阵、测试用例都要进行技术评审；建议采用 UML2.0 标准进行模型的统一描述。

6 概要设计

6.1 目的

概要设计阶段是从实现的角度提出针对客户需求的解决方案。在这个阶段给出的是整体方案，主要包括两个部分，即应用的功能体系结构和数据库设计，并形成《概要设计说明书》文档。

6.2 角色与职责

概要设计阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪

矩阵。

- c) 设计人员：进行架构设计；对系统进行建模；系统分析及建模完成后，负责将建模成果转化成《概要设计说明书》。
- d) PPQA 人员：对概要设计过程、概要设计评审过程的执行进行监督；概要设计阶段产生的工作产品进行检查。
- e) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。
- f) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- g) 测试人员：细化测试计划，编写集成测试用例。
- h) 领域专家：对项目概要设计提供指导。

6.3 主要输入

概要设计阶段的主要输入如下：

- a) 《软件需求规格说明》；
- b) 需求跟踪矩阵；
- c) 系统测试计划和系统测试用例；
- d) 总集成方定义的标准。

6.4 入口准则

概要设计阶段的入口准则为：《软件需求规格说明》通过评审和批准。

6.5 活动

概要设计阶段的活动如下：

- a) 进行功能设计；
- b) 开发物理数据库设计；
- c) 编写概要设计文档；
- d) 细化测试计划，编写集成测试用例；
- e) 评审概要设计文档、集成测试计划和集成测试用例。

6.6 主要输出

概要设计阶段主要输出包括：

- a) 基线产品：《概要设计说明书》、集成测试用例。
- b) 需控制的非基线产品：需求跟踪矩阵、测试计划、测试大纲。
- c) 其他工作产品：《概要设计说明书》评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

6.7 出口准则

概要设计阶段的出口准则如下：

- a) 项目相关人员参加概要设计的评审；
- b) 《概要设计说明书》，集成测试用例通过了评审；
- c) 更新的需求与概要设计、集成测试的对应关系；
- d) 100%修复概要设计阶段发现的缺陷；
- e) 概要设计阶段评审的功能数占需求阶段已确定的功能数的 100%；
- f) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

6.8 约束

概要设计阶段的约束条件为：对所有的概要设计文档、需求跟踪矩阵、测试用例都要进行技术评审；建议采用 UML2.0 标准进行模型的统一描述。

7 详细设计

7.1 目的

在详细设计阶段，概要设计阶段开发的整体应用被分成几个模块和程序。为每个程序进行逻辑设计，然后归档作为程序规格。同时，为每个程序生成一个单元测试计划。详细设计阶段的活动包括通用例程和程序的确定（如数据有效性例程、框架程序的开发及用于提高生产率的实用程序和工具的开发）。

7.2 角色与职责

详细设计阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪矩阵。
- c) 设计人员：根据《概要设计说明书》，进行数据库建模；按《概要设计说明书》进行数据库设计，完成《数据库设计说明书》；根据《概要设计说明书》，编写分模块的《详细设计说明书》。
- d) PPQA 人员：对详细设计过程、详细设计评审过程的执行进行监督；对本阶段产生的工作产品进行检查。
- e) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。
- f) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- g) 测试人员：细化测试计划，编写单元测试用例。

h) 领域专家：对项目详细设计提供指导。

7.3 主要输入

详细设计阶段的主要输入如下：

- a) 《软件需求规格说明》；
- b) 需求跟踪矩阵；
- c) 《概要设计说明书》；
- d) 系统测试计划、测试大纲和测试用例；
- f) 集成测试计划和集成测试用例。

7.4 入口准则

详细设计阶段的入口准则为：《概要设计说明书》经过评审和授权。

7.5 活动

详细设计阶段的活动如下：

- a) 编写详细设计文档；
- b) 评审详细设计文档。

7.6 主要输出

详细设计阶段的主要输出包括：

- a) 基线产品：《详细设计说明书》、《数据库设计说明书》。
- b) 需控制的非基线产品：需求跟踪矩阵。
- c) 其他工作产品：《详细设计说明书》评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

7.7 出口准则

详细设计阶段的出口准则如下：

- a) 项目相关人员参加详细设计的评审；
- b) 《详细设计说明书》通过了评审；
- c) 更新的需求与概要设计、详细设计、集成测试的对应关系；
- d) 100%修复详细设计阶段发现的缺陷；
- e) 详细设计阶段评审的功能数占需求阶段已确定的功能数的 100%；
- f) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

7.8 约束

详细设计阶段的约束条件为：对所有的详细设计文档都要进行技术评审；建议采用 UML2.0 标准进

行模型的统一描述。

8 软件编码

8.1 编码

8.1.1 目的

在编码阶段，根据详细设计用编程语言和合适的编码规范产生源代码、可执行代码和数据库。这个阶段的输出是后续测试和验证的主体。

8.1.2 角色与职责

编码阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪矩阵。
- c) 设计人员：指导开发人员按照《详细设计说明书》进行代码实现；负责重点代码检查。
- d) 开发人员：数据库初始化操作；根据《详细设计说明书》编写对应的视图、存储过程、函数、触发器等；根据《详细设计说明书》进行代码实现；对自己的代码进行复查，并进行简单的测试；修复代码中发现的缺陷。
- e) PPQA 人员：对编码测试过程、编码评审过程的执行进行监督；对编码测试阶段产生的工作产品进行检查。
- f) SCM 人员：对编码测试阶段的产品进行配置管理。
- g) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- h) 测试人员：编写编码测试计划，进行编码测试。
- i) 领域专家：对项目编码提供指导。

8.1.3 主要输入

编码阶段的主要输入如下：

- a) 《详细设计说明书》；
- b) 总集成方定义的标准；
- c) 编码审查规范；
- d) 代码审查表；
- e) 测试计划。

8.1.4 入口准则

编码阶段的入口准则为：详细设计文档经过评审和授权。

8.1.5 活动

编码阶段的活动如下：

- a) 编码和编译；
- b) 执行测试用例；
- c) 核心代码评审；
- d) 代码走查；
- e) 记录和修正缺陷；
- f) 根据度量指标收集项目数据。

8.1.6 主要输出

编码阶段的主要输出包括：

- a) 基线产品：源代码、编译的目标代码。
- b) 需控制的非基线产品：代码审查表、缺陷跟踪过程检查表。
- c) 其他工作产品：PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

8.1.7 出口准则

编码阶段的出口准则如下：

- a) 所有的编码满足编码审查规范；
- b) 核心代码应经代码评审，同时代码评审的比例不低于 20%；
- c) 更新的需求与概要设计、详细设计、集成测试的对应关系；
- d) 100%修复编码测试阶段发现的缺陷；
- e) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

8.1.8 约束

编码阶段的约束条件为：总集成方定义的标准；编码审查规范。

8.2 单元测试

8.2.1 目的

单元测试的目的是检查每个软件单元能否正确地实现设计说明中的功能、性能、接口和其他设计约束等要求，发现单元内可能存在的各种差错。

8.2.2 角色与职责

单元测试阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪矩阵。
- c) 开发人员：修复发现的代码中的缺陷。
- d) PPQA 人员：对单元测试过程、单元测试评审过程的执行进行监督；对本阶段产生的工作产品进行检查。
- e) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。
- f) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- g) 测试人员：编写单元测试用例，进行单元测试。
- h) 领域专家：对项目单元测试提供指导。

8.2.3 技术要求

单元测试阶段的技术要求如下：

- a) 确定测试充分性要求。根据软件单元的重要性、软件单元测试目标和约束条件，确定测试应覆盖的范围及每一范围所要求的覆盖程度（如，分支覆盖率、语句覆盖率、功能覆盖率、单元的每一件软件特性应至少被一个正常的测试用例和一个异常的测试用例所覆盖）。
- b) 确定测试终止的要求。指定测试过程正常终止的条件（如，测试充分性是否达到要求），确定导致测试过程异常终止的可能情况（如软件编码错误）。
- c) 确定用于测试的资源要求。包括软件（如操作系统、编译软件、静态分析软件、测试数据产生软件、测试结果获取和处理软件、测试驱动软件等）、硬件（如计算机、设备接口等）、人员数量、人员技能等。
- d) 确定需要测试的软件特性。根据软件设计文档的描述确定软件单元的功能、性能、状态、接口、数据结构、设计约束等内容和要求，并对其标识。若需要，将其分类，并从中确定需要测试的软件特性。
- e) 确定测试需要的技术和方法，如，测试数据生成与验证技术、测试数据输入技术、测试结果获取技术。
- f) 根据项目计划的要求和被测软件的特点，确定测试准出条件。
- g) 确定由资源和被测软件单元所决定的单元测试活动的进度。
- h) 对测试工作进行风险分析与评估，并制定应对措施。

- i) 根据上述分析研究结果，按照 GB/T 9386 的要求编写软件单元测试计划。
- j) 应对软件单元测试计划进行评审。评审测试的范围和内容、资源、进度、各方责任等是否明确，测试方法是否合理、有效和可行，风险的分析、评估与对策是否准确可行，测试文档是否符合规范，测试活动是否独立。由软件的供方自行组织评审。评审细则也自行制定。在软件单元测试计划通过评审后，进入下一步工作；否则，需要重新进行单元测试的策划。

8.2.4 主要输入

单元测试阶段的主要输入如下：

- a) 源程序、编译后的目标程序；
- b) 应用系统测试规范；
- c) 测试计划。

8.2.5 入口准则

单元测试阶段的入口准则如下：

- a) 要测试代码经过走查或是评审；
- b) 单元测试计划及单元测试用例经过评审。

8.2.6 活动

单元测试阶段的活动如下：

- a) 更新需求跟踪矩阵；
- b) 执行单元测试用例；
- c) 单元测试报告；
- d) 缺陷修正记录；
- e) 编写产品使用手册。

8.2.7 主要输出

单元测试阶段的主要输出包括：

- a) 基线产品：编码测试后的源代码、编译的目标代码。
- b) 需控制的非基线产品：需求跟踪矩阵、测试计划——单元测试计划、单元测试报告、产品使用手册。
- c) 其他工作产品：单元测试的评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

8.2.8 出口准则

单元测试阶段的出口准则如下：

- a) 完成软件集成，并成功地执行了单元测试计划中的所有测试用例；
- b) 被测对象模块功能覆盖率 100%；
- c) 更新的需求与概要设计、详细设计、集成测试的对应关系；
- d) 100%修复单元测试阶段发现的二级以上缺陷，并通过回归测试的验证；
- e) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

8.2.9 约束

单元测试阶段的约束条件为：对单元测试用例和报告进行技术评审。

9 测试

9.1 集成测试

9.1.1 目的

软件集成是把设计阶段制定的，已通过单元测试的模块（或应用系统）构建成一个完整的软件结构的系统方法。在该阶段进行集成测试，以发现和接口相关的缺陷。集成按集成计划中制定的顺序进行，并执行每个集成阶段的相应测试用例。

9.1.2 角色与职责

集成测试阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪矩阵。
- c) 开发人员：修复发现的代码中的缺陷。
- d) PPQA 人员：对集成测试过程、集成测试评审过程的执行进行监督；对本阶段产生的工作产品进行检查。
- e) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。
- f) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- g) 测试人员：编写集成测试用例，进行集成测试。
- h) 总集成方：对各应用系统集成提出要求，并指导完成系统集成；统一安排各应用系统开发商进行集成测试。

9.1.3 技术要求

集成测试阶段的技术要求如下：

- a) 应对已集成软件进行必要的静态测试，并先于动态测试进行；
- b) 软件要求的每个特性应被至少一个正常的测试用例和一个被认可的异常测试用例覆盖；
- c) 测试用例的输入应至少包括有效等价类值、无效等价类值和边界数据值；
- d) 应采用增量法，测试新组装的软件；
- e) 应逐项测试软件设计文档规定的软件功能、性能等特性；
- f) 应测试软件之间、软件和硬件之间的所有接口；
- g) 应测试软件单元之间的所有调用，达到 100% 的测试覆盖率；
- h) 应测试软件的输出数据及其格式；
- i) 应测试运行条件（如数据结构、输入/输出通道容量、内存空间、调用频率等）在边界状态下，进而在人为设定的状态下，软件的功能和性能；
- j) 应按设计文档要求，对软件的功能、性能进行强度测试；
- k) 对完整性级别高的软件，应对其进行安全性分析，明确每一个危险状态和导致危险的可能原因，并对此进行针对性的测试。

9.1.4 主要输入

集成测试阶段的主要输入如下：

- a) 《软件需求规格说明》；
- b) 《概要设计说明书》；
- c) 《详细设计说明书》；
- d) 用户使用手册；
- e) 总集成方定义的标准；
- f) 应用系统测试规范；
- g) 集成测试计划；
- h) 单元测试后的源代码、编译的目标代码。

9.1.5 入口准则

集成测试阶段的入口准则如下：

- a) 被集成的模块通过了单元测试；
- b) 集成测试计划和测试用例通过评审。

9.1.6 活动

集成测试阶段的活动如下：

- a) 确定集成环境和集成规程；
- b) 进行集成和集成测试；

- c) 集成测试报告;
- d) 根据度量指标收集项目数据。

9.1.7 主要输出

集成测试阶段的主要输出包括:

- a) 基线产品: 集成测试后的完整软件产品(源代码、目标代码)。
- b) 需控制的非基线产品: 需求跟踪矩阵、集成测试计划、集成测试报告、用户使用手册。
- c) 其他工作产品: 集成测试的评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

9.1.8 出口准则

集成测试阶段的出口准则如下:

- a) 完成软件集成, 并成功地执行了集成测试计划中的所有测试用例;
- b) 被测对象模块功能覆盖率 100%;
- c) 接口功能覆盖率 100%;
- d) 通过回归测试;
- e) 通过压力测试;
- f) 通过稳定性测试;
- g) 更新的需求与概要设计、详细设计、单元测试、集成测试的对应关系;
- h) 100%修复集成测试阶段发现的二级以上缺陷;
- i) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

9.1.9 约束

集成测试阶段的约束条件为: 对集成测试用例和报告进行技术评审。

9.2 系统测试

9.2.1 目的

系统测试是依据《软件需求规格说明》验证软件产品有效性的活动。这个阶段是为了发现那些只有通过测试整个系统才能暴露的缺陷, 像外部接口、性能、安全和可靠性等只有在这个阶段才能判断其是否有效。

9.2.2 角色与职责

系统测试阶段的各角色与职责如下:

- a) 项目经理: 组织相关资源完成本阶段工作; 对项目计划进行维护、跟踪和监控; 组织和参与本阶段所有评审(同行评审和管理评审); 对本阶段的变更进行管理; 对本阶段的风险进行识别及

管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。

- b) 需求分析员：代表业主方与项目组成员沟通项目需求有关的所有事项；维护需求库和需求跟踪矩阵。
- c) 开发人员：修复发现的代码中的缺陷。
- d) PPQA 人员：对系统测试过程、系统测试评审过程的执行进行监督；对本阶段产生的工作产品进行检查。
- e) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。
- f) CCB：批准基线产品入库，对基线产品的变更进行评审和审批。
- g) 测试人员：编写系统测试用例，进行系统测试。
- h) 业主方和总集成方代表：参与系统测试。

9.2.3 技术要求

系统测试阶段的技术要求如下：

- a) 系统的每个特性应至少被一个正常测试用例和一个被认可的异常测试用例所覆盖；
- b) 测试用例的输入应至少包括有效等价类值、无效等价类值和边界数据值；
- c) 应逐项测试系统/子系统设计说明规定的系统的功能、性能等特性；
- d) 应测试软件配置项之间及软件配置项与硬件之间的接口；
- e) 应测试系统的输出及其格式；
- f) 应测试运行条件在边界状态和异常状态下，或在人为设定的状态下，系统的功能和性能；
- g) 应测试系统访问和数据安全性；
- h) 应测试系统的全部存储量、输入/输出通道和处理时间的余量；
- i) 应按系统或子系统设计文档的要求，对系统的功能、性能进行强度测试；
- j) 应测试设计中用于提高系统安全性、可靠性的结构、算法、容错、冗余、中断处理等方案；
- k) 应对修复的测试问题进行回归测试；
- l) 对完整性级别高的系统，应对其进行安全性、可靠性分析，明确每一个危险状态和导致危险的可能原因，并对此进行针对性的测试；
- m) 对有恢复或重置功能需求的系统，应测试其恢复或重置功能和平均恢复时间，并且对每一类导致恢复或重置的情况进行测试；
- n) 对不同的实际问题应外加相应的专门测试。

9.2.4 主要输入

系统测试阶段的主要输入如下：

- a) 《软件需求规格说明》；
- b) 《概要设计说明书》；

- c) 《详细设计说明书》;
- d) 用户使用手册;
- e) 源程序、可执行程序;
- f) 应用系统测试规范;
- g) 测试计划、测试大纲、测试用例;
- h) 集成测试后的源代码、编译的目标代码。

9.2.5 入口准则

系统测试阶段的入口准则如下:

- a) 软件产品通过了集成测试;
- b) 系统测试计划和测试用例通过评审。

9.2.6 活动

系统测试阶段的活动如下:

- a) 确定系统测试环境和测试规程;
- b) 进行系统测试;
- c) 系统测试报告;
- d) 评审用户使用手册;
- e) 根据度量指标收集项目数据。

9.2.7 主要输出

系统测试阶段的主要输出包括:

- a) 基线产品: 用户使用手册 (包括安装手册)、集成测试后的完整软件产品 (源代码、目标代码)。
- b) 需控制的非基线产品: 需求跟踪矩阵、系统测试报告。
- c) 其他工作产品: 系统测试的评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

9.2.8 出口准则

系统测试阶段的出口准则如下:

- a) 成功地执行了系统测试计划中的所有测试用例, 完成系统测试的软件产品、测试驱动程序、系统测试报告;
- b) 被测对象要求功能覆盖率 100%;
- c) 通过回归测试;
- d) 通过压力测试;
- e) 通过稳定性测试;

- f) 通过破坏测试；
- g) 更新了（需求跟踪矩阵）中需求与详细设计、单元测试、集成测试、系统测试的对应关系；
- h) 最终二级以上缺陷为零；
- i) 本阶段所有输出工作产品已置于配置管理之下。

9.2.9 约束

系统测试阶段的约束条件为：对系统测试报告进行技术评审。

9.3 第三方测试

9.3.1 目的

第三方测试可根据项目建设要求选择是否执行。

在项目验收测试之前，由第三方测试机构参与对系统进行测试，并出具测试报告，可以帮助建设单位验证软件是否符合要求，且测试公正客观。

9.3.2 角色与职责

第三方测试阶段的各角色与职责如下：

- a) 第三方测试机构：根据工作要求进行软件的测试工作，出具第三方测试报告，定义测试结论。
- b) 系统承建方：向第三方测试机构提供待测试软件环境，配合第三方测试机构完成测试工作。
- c) 业主方、监理方和总集成方代表：监督第三方测试的过程。

9.3.3 技术要求

第三方测试阶段的技术要求如下：

- a) 《软件需求规格说明》中定义的所有功能已全部实现，性能指标全部达到要求；
- b) 在第三方测试中发现的错误已经得到修改，各级缺陷修复率达到标准；
- c) 所有测试项没有残余错误；
- d) 完成测试并出具第三方测试报告。

9.3.4 主要输入

第三方测试阶段的主要输入如下：

- a) 软件需求规格说明；
- b) 测试计划、测试大纲、测试用例；
- c) 完成集成测试、系统测试的软件系统。

9.3.5 入口准则

第三方测试阶段的入口准则为软件产品通过了集成测试、系统测试。

9.3.6 活动

第三方测试阶段的活动如下：

- a) 按计划执行第三方测试；
- b) 执行测试；
- c) 根据测试结果出具第三方测试报告。

9.3.7 主要输出

第三方测试阶段的主要输出包括：

- a) 基线产品：第三方测试后的完整软件产品（源代码、目标代码）、第三方测试报告。
- b) 需控制的非基线产品：测试问题修改清单。
- c) 其他工作产品：发布报告、项目会议记录。

9.3.8 出口准则

第三方测试阶段的出口准则如下：

- a) 第三方测试结论为通过；
- b) 本阶段的输出的工作产品通过评审和批准并置于配置管理之下。

9.3.9 约束

第三方测试阶段的约束条件为：第三方测试机构对测试报告进行签字盖章。

9.4 验收测试

9.4.1 目的

在验收和安装阶段，软件产品被集成到它的生产环境中，并在这个环境中接受测试，以确保它按需求执行。这个阶段包括两个基本任务：使软件得以验收和在客户处安装。验收指的是用户根据早期准备的验收测试计划而进行正式的测试，并对测试结果进行分析，以确定系统是否满足验收准则。当分析结果满足验收准则时，用户接受软件。安装指的是把接受的软件置于实际的生产环境中。

9.4.2 角色与职责

验收测试阶段的各角色与职责如下：

- a) 项目经理：组织相关资源完成本阶段工作；对项目计划进行维护、跟踪和监控；组织和参与本阶段所有评审（同行评审和管理评审）；对本阶段的变更进行管理；对本阶段的风险进行识别及管理；及时发现及处理项目组中出现的问题。
- b) PPQA 人员：对验收和发布过程、验收和发布评审过程的执行进行监督；对验收和发布阶段产生的工作产品进行检查。
- c) SCM 人员：对本阶段的产品进行配置管理。

- d) CCB: 批准发布的产品。
- e) 测试人员: 参与验收测试。
- f) 业主方、监理方和总集成方代表: 参与验收测试。

9.4.3 技术要求

验收测试阶段的技术要求如下:

- a) 《软件需求规格说明》中定义的所有功能已全部实现, 性能指标全部达到要求;
- b) 在验收测试中发现的错误已经得到修改, 各级缺陷修复率达到标准;
- c) 所有测试项没有残余错误;
- d) 需求分析文档、设计文档和编码实现一致;
- e) 验收测试工件齐全(测试计划、测试用例、测试日志、测试通知单、测试分析报告, 待验收的软件安装程序)。

9.4.4 主要输入

验收测试阶段的主要输入如下:

- a) 应用系统测试规范;
- b) 测试计划。

9.4.5 入口准则

验收测试阶段的入口准则为: 软件产品通过了系统测试。

9.4.6 活动

验收测试阶段的活动如下:

- a) 按计划执行验收;
- b) 执行安装;
- c) 根据度量指标收集项目数据。

9.4.7 主要输出

验收测试阶段的主要输出包括:

- a) 基线产品: 完整软件产品(源代码、目标代码)、安装后的软件。
- b) 需控制的非基线产品: 验收测试报告。
- c) 其他工作产品: 验收和发布的评审记录和报告、PPQA 检查报告、配置管理状态报告、发布报告、项目会议记录、里程碑评审记录和报告、项目管理评审记录和报告。

9.4.8 出口准则

验收测试阶段的出口准则如下:

- a) 用户验收测试;
- b) 客户在验收测试报告上签字、软件运行在实际的生产环境中;
- c) 本阶段的输出的工作产品通过评审和批准并置于配置管理之下。

9.4.9 约束

验收测试阶段的约束条件为：用户验收测试通过并形成验收测试报告。

10 项目配置管理

10.1 概述

项目配置管理是通过技术或行政手段对软件产品及其开发过程和生命周期进行控制、规范的一系列措施。项目配置管理目的在于建立和维护在项目的整个生命周期内软件项目产品的完整性。加强配置管理，能够避免开发文档或源代码的版本混乱或丢失等问题出现，提高项目的质量。

10.2 管理原则

管理原则包括：

- a) 配置管理贯穿项目开发的全过程;
- b) 管理文档资料齐全、查询调阅快捷方便;
- c) 资料安全，不易丢失、泄密;
- d) 内容能反映项目开发生命周期内任一时期的配置情况。

10.3 接口控制

10.3.1 文档及介质管理办法

10.3.1.1 文档管理方法

10.3.1.1.1 文档标识

文档标识管理包括：

- 文档标识中应能体现项目名称、文档类型等;
- 文档标识应唯一、便于查询。

10.3.1.1.2 文档控制

使用控制管理工具对配置管理库进行版本管理。

10.3.1.1.3 文档命名规范

文档的命名由项目名称+文档名称组成，不能包括文档版本号，版本号由配置管理工具统一管理。

10.3.1.2 介质管理办法

项目中介质包括磁盘和纸张。

对于项目中涉及的磁盘介质（包括提交给业主方和从业主方获取）、纸张（各种用户确认的纸制文档、原始调研纸制材料等），需要由项目组配置管理员统一管理，并注册登记。

10.3.1.3 配置管理员

各应用系统开发商需安排专员担任配置管理员。

10.3.2 文档变更和发布

文档的变更和发布应按照以下顺序进行：

- a) 提出变更：变更申请人填写配置变更申请。
- b) 评估、批准变更：项目经理对变更申请进行评估，根据评估结果填写配置变更申请的变更批准。指定责任人完成变更。
- c) 实施变更：修改需要变更的文档，经过评审确认，变更实施人填写变更申请表的变更实施部分。CCB、项目经理签字确认变更结束。
- d) 发布变更：配置管理员提交、配置已变更的配置项。

10.3.3 代码变更和发布

代码变更的情况有三种：

- a) 系统功能设计发生变更，导致已配置代码变更；
- b) 代码版本定义；

代码版本分为 ABC 三段，表现形式如图 1 所示：

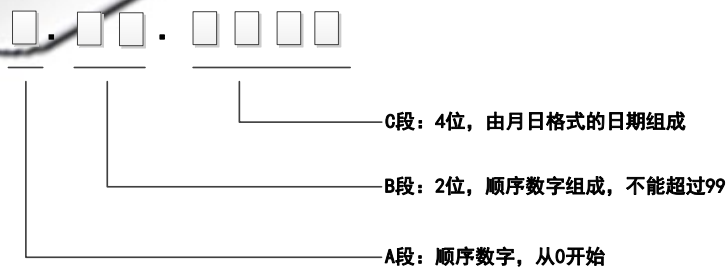


图 1 代码版本示意图

其中：A 段，为顺序数字，从 0 开始，每次递增 1；

B 段，由 2 位顺序数字组成，数字不足 2 位，前面补 0，每次递增 1，超过 99，A 段递增 1，B 段置 0；

C 段，4 位，为当前日期的月和日的组合，例如 10 月 29 日，则为：1029。

- c) 测试中发现问题，需要对代码进行修改。

第一种情况的流程，如下：

- 1) 对整个项目工程做版本标记。
- 2) 实施变更。提交修改代码和日志。填写配置申请表中变更实施部分的内容。CCB、项目经理签字确认变更结束。
- 3) 发布。配置管理员更新代码库，发布新版本。如果涉及功能模块的变更，A 段版本号增加 1，如果只是功能点的变更，B 段版本增加 1，C 段版本为当前日期。

第二种情况的流程，如下：

- 1) 项目经理分析软件问题报告单，判断是否发生代码变更。
- 2) 实施变更。提交修改代码和日志。填写软件问题报告单的问题修改部分。
- 3) 发布。配置管理员更新代码库，发布新版本，如涉及致命缺陷和严重缺陷的修改，A 段版本不变，B 段版本号增加 1，C 段版本为当前日期；涉及一般缺陷和系统优化的修改，A、B 段版本不变，C 段版本为当前日期。

10.4 配置管理环境

在项目建设之前应提供配置管理服务器，配置管理服务器建议使用成熟的配置管理工具搭建。



附录 A
(资料性附录)
软件开发各阶段角色组成

表 A.1 软件开发个阶段角色组成

角色	参与者
项目经理	系统承建方指派的一名负责本项目建设的专职人员
需求分析员	系统承建方指派的需求分析人员组成
设计人员	系统承建方指派的软件设计人员组成
开发人员	系统承建方指派的软件代码开发人员组成
PPQA 人员	系统承建方专职负责质量管理的人员组成
SCM 人员	系统承建方指派的负责软件配置管理的人员组成
CCB	业主方、总集成方与系统承建方的项目管理人员（部门领导、高层经理、项目经理）、技术人员（开发人员、测试负责人、质量保证负责人）、商务人员等组成
测试人员	系统承建方指派的负责软件测试的人员
领域专家	食品药品监管业务专家组成