

软件配置管理在医疗软件开发中的重要作用

刘泉雄 张继武

(上海交通大学生命科学与技术学院, Carestream Health 全球研发中心, 上海 200240)

【摘要】 医疗信息化、数字化的发展离不开医疗软件的支持, 所以开发出高质量的医疗软件对于医疗行业的发展至关重要。由于医疗软件系统及其开发环境的复杂性日益增加, 结合软件配置管理的软件开发过程必然成为保证医疗软件质量的基础。本文在介绍软件配置管理的基本含义及实施过程, 并且分析医疗软件特殊性的基础上, 阐述了软件配置管理在医疗软件开发中的重要作用和面临的挑战。

【关键词】 软件配置管理, 医疗软件开发

The key role of software configuration management in medical software development

Xiaoxiong Liu Jiwu Zhang

(Department of Biomedical Engineering, Shanghai Jiao Tong University, Carestream Health Global R&D, Shanghai 200240)

【Abstract】 As the application of information technology(IT) in health care , medical software with high quality , which has become an essential component of medical products, is more and more important for the development of medical industry. At the same time, the increasing complexity of both medical software systems and the environments in which they are produced is pressuring projects to improve the development process using the methods based on software configuration management (SCM) which is the task of tracking and controlling changes in software. In this article, we provide a short overview of SCM and analyze the special properties of medical software. Furthermore, we present the main functions and facing challenges in short future of SCM in the medical software development.

【Keywords】 software configuration management (SCM), medical software development

随着信息技术的发展, 医疗信息化已成为国际发展趋势, 这必然对医疗设备的智能化提出更高的要求。医疗软件的开发将先进的信息技术融入医疗设备的设计中, 为其提供了更多智能化创新功能, 使其更有效地辅助诊断治疗及医院信息系统管理, 如计算机辅助诊断系统的应用 (Computer Aided Design, CAD) 等, 而且以往需要使用某些硬件设施才能实现的功能现在通过软件就可以更好的完成, 因此, 医疗软件开发的复杂性日益增大。与此同时, 医疗软件所提供的信息是医生诊断的直接依据, 信息的准确性、真实性直接影响到医生对疾病诊断的正确性及对治疗方法的正确选择, 关系患者的生命安危^[1]。所以, 为保证医疗软件的质量符合食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)及其它权威机构的严格要求, 必须对医疗软件生存周期进行有效的管理, 而软件开发管理的核心是软件配置管理 (Software Configuration management, SCM), 又由于医疗软件自身的特点, 有效地实施软件配置管理就显得更为必要和重要。

1、软件配置管理介绍

要实施软件配置管理, 首先需要深刻理解软件配置管理的实质。根据 IEEE 标准的定义,

软件配置管理是识别和定义系统中配置项的过程，通过配置项的管理可以在软件生存周期中控制配置项的变更、记录并报告配置项及变更需求的状态，检验配置项的完整性和正确性，其目的是在项目的整个软件生存周期内建立并维护软件产品的完整性，增强软件系统的可统计性、可重复性、可追踪性和协调性^[2]。

1.1 软件配置管理相关术语^[3, 4]

1.1.1 软件配置项 (Software Configuration Item)

软件配置项是软件配置管理的对象，是在软件开发过程中产生的信息项。在 GB/T 11457-1995《软件工程术语》中给出配置项的定义是“为了配置管理目的而作为一个单位来看待的硬件和/或软件成分，满足最终应用功能并被指明用于配置管理的硬件/软件，或它们的集合体”。按照 ISO 9000-3 的规定，软件配置项可以是：

- 1) 与合同、过程、计划和产品有关的文档和数据；
- 2) 源代码、目标代码和执行代码；
- 3) 相关产品，包括软件工具、库内的可复用软件、外购软件及用户提供的软件。

组成上述信息的所有项目构成一个软件配置，而其中的每一项便是一个软件配置项、是软件配置管理的基本单位。在整个软件生存周期中，软件配置项会经历四种状态，分别为：设计态、测试态、配置管理态、运行态。

1.1.2 基线 (Baseline)

基线指一个软件配置项在其生存周期的某一特定时间，被正式标明、固定并正式批准的版本。它的作用是使各阶段工作的划分更加明确化，为下一步开发工作奠定基础。对已成为基线的软件配置项进行修改，必须按照一个正式的过程进行变更、评估和批准，确认每一处修改。

1.1.3 配置库(Configuration Library)

配置库是用来存储和管理软件工作成果的工作空间，它包括开发库、受控库和产品库。

1.2 软件配置管理实施

软件配置管理为规模和复杂性日益增加的软件开发过程提供了一套规范、高效的管理方法。在这一节中，我们着重分析在实际操作中是如何实施软件配置管理，以实现使错误达到最小、提高软件生产效率、保证软件质量的目的^[5]。

有效的软件配置管理实施必须能够将繁琐复杂的管理过程变得清晰化、系统化。这就需要制定出与开发组织实际情况相符合的配置管理流程，选择专业化的软件配置管理工具。配置管理流程确定了管理的规则和方法，控制那些需要开发人员用专业知识判断的操作；软件配置管理工具负责那些非智能的、可自动化的管理过程，通过二者的有机结合保证软件配置管理达到满意效果。软件配置管理的四个要素是配置标识、变更管理、配置状态统计和配置审核^[6]。因此，软件配置流程的制订和软件配置管理工具的主要功能也都分别是围绕这四方面内容进行展开的。

软件开发过程与软件配置管理相互渗透，密不可分（见图 1）。接下来我们就结合软件开发过程，阐述一下软件配置管理基本流程。

(1) 制订软件配置管理计划

配置管理工程师根据项目开发计划制订软件配置管理计划，其主要内容包括配置标识计划、配置库管理计划、基线计划、备份计划和交付计划等。

(2) 建立并维护配置库和工作空间

在每个开发阶段都会输出一定的软件开发产品，经审核后配置管理工程师会将有效的开发产品及相关资料存入配置库中。因此配置库中存储的是各开发阶段的工作成果，需定期维护，如备份配置库、清除无用信息等。与此同时，配置管理工程师需将配置库按需求分为私有空间、集成空间和公共空间，并为项目中每个成员分配权限。

（3）版本控制（version management）

版本控制是软件配置管理最基本的任务，管理软件开发中产生的不同版本的软件产品，并为后续软件开发提供可追踪的变更记录。其具体操作过程是将开发组的档案集中存放在服务器上，并授权给开发人员。经授权的开发人员通过检入和检出的方式访问服务器上的文件，若需修改文件，应检出它并锁定，这样可以保留对每个变更的记录。每次检入时，在服务器上都会生成新的版本，软件版本的管理采取增量的方式存储，并且提供不同版本源程序的比较。所有的软件配置管理工具都具备版本控制功能，例如 CVS，Subversion 和 IBM Rational ClearCase。

（4）构建管理（build management）

获得可靠的软件创建版本，是软件开发的重要部分，也是软件配置管理的任务之一。构建管理已经可以通过配置管理工具实现对软件产品的创建(creation)过程进行自动化管理。软件配置管理工具可以提供一个完全自动化的创建和测试过程，让开发团队可以每天多次创建他们的软件，从而可以及时发现错误，减少集成中的问题，确保得到最新、最好的可执行文件，这个过程也就是所谓的持续集成（Continuous Integration）。与此同时，软件配置管理工具可以记录和追踪每个配置项信息，帮助开发人员自动和快速地建立系统。另外，与版本控制配合，可以有效地支持系统多个版本的并行开发。

（5）变更管理（change management）

在软件开发和维护过程中，常因为发现错误，或需对某一部分功能进行改进或是增添功能而需要对相关配置项进行修改。变更管理的任务就是对配置项的变更进行记录和管理，其主要目标是对变更过程提供有效支持，这包括定义变更，分析变更，划分优先级，制定变更实施计划，决定是拒绝还是批准，以及是否将这些变更集成到新版本的产品中并记录整个过程，使其具有可追踪性^[7]。变更控制的一个关键要素是基线管理，因此可将变更控制分为基线变更和非基线变更两类，二者的区别在于，基线变更后必须建立一个新的版本，而非基线变更则不需要。常用的软件配置管理工具都具备变更管理工具。

（6）配置审核（configuration audit）

变更控制是对变更过程进行管理，但无法保证变更正确完成（即其内容不超出最初确定的软件要求范围）。这就需要配置审核来完成接下来的任务。一般采用正式技术审核和软件配置审核两种方法，软件配置审核作为正式技术审核的补充。正式审核包括功能配置审核（Functional Configuration Audit, FCA）和物理配置审核（Physical Configuration Audit, PCA）。功能配置审核主要是通过对测试方法、测试流程和测试报告的审核，鉴定软件产品的功能特性是否与设计文档中的定义一致。物理配置审核主要是通过对交付版本的配置项进行正式审核，鉴定该版本是否与相关设计文档的内容一致。

（7）配置状态统计（configuration status accounting）

配置状态统计的主要对象是软件配置项的状态、更改申请和对已批准的更改的实现情况，其任务就是将上述信息持续、完整地记录下来，以配置状态报告的形式表明每一个软件版本的内容，以及形成该版本的所有更改。因此，配置状态报告不仅可以为软件开发人员及时了解配置项的当前状态和历史版本提供信息，而且是正式审核的关键因素。进一步考虑，状态统计报告可以作为寻找软件开发的瓶颈及解决办法的重要依据，并据此衡量软件产品的成熟度。

2、软件配置管理在医疗软件开发中的应用

2.1 软件配置管理实施的必要性

信息技术的迅速发展在促进了医疗产业向数字化、信息化方向迈进的同时，也提升了医疗软件在医疗设备及医疗信息系统开发中的作用，这意味着医疗软件质量的好坏直接关系到患者的生命健康及其信息的安全。美国 FDA 对 1992 至 1998 年之间认证的 3140 例医疗

器械软件系统进行了回顾性分析，在 242 例(7.7%)系统不合格的软件中有 192 例(79%)是由于软件配置管理不当造成的，具体是对软件最初版本进行修改导致软件系统出现缺陷。因此，在软件开发的过程中，制定系统的、有效的管理方法是必需的，这样才能确保进行的改动是完全的而且是规范的。医疗软件应用领域的特殊性对其质量提出了更加严格的要求，以食品和药品管理局的管理规范为例，规定医疗设备的开发操作、修改管理、文档、固件及在设备制造或验证中使用的测试系统都需要接受审查。所以在软件开发过程，制定清晰的标识和控制机制，对软件开发过程实行规范化、标准化、工程化的管理是十分必要的。

2.2 软件配置管理在医疗领域主要作用

(1) 保证医疗软件的质量

软件配置管理对软件生存周期各阶段实行动态的管理，通过对软件的修改和每个修改生成的软件组成部件进行控制、记录、追踪来实现对软件产品的管理，确保软件产品的功能特性和物理特性与设计文档中要求的一致。

(2) 保护医疗企业的知识财富

由于软件配置管理将软件生存周期内各种重要信息如软件产品的各模块的状态及阶段，都清楚地记录下来，使得个人的知识和经验转化为公司的知识和经验，这样可以提高工作效率、缩短产品更新周期、降低成本、促进医疗企业的快速发展。

(3) 支持团队合作

软件配置管理过程有助于规范软件开发不同阶段各个角色的行为，支持跨区域开发，并为各角色之间的任务传递提供无缝接合，保证开发过程有序而高效的进行。

2.3 存在的挑战

由于医疗软件的开发过程既要符合信息技术特性的要求，又要满足临床应用的需要，所以软件配置管理工程师不仅要掌握软件配置管理方法、熟练使用软件配置管理工具、熟悉软件开发流程，而且还要熟悉所开发的医疗器械系统是如何运行的，这对医疗行业的软件配置管理工程师提出了更高的要求。

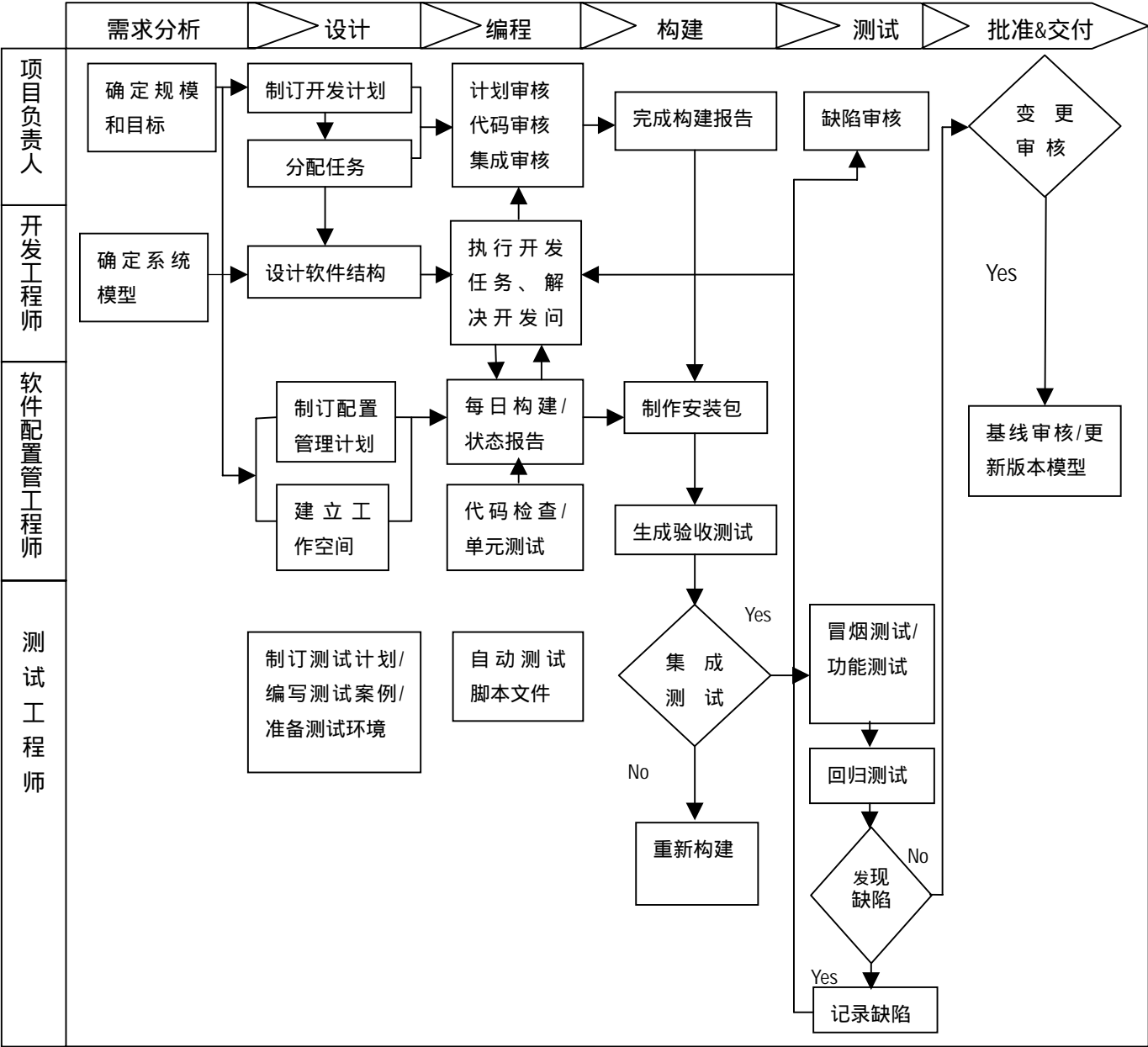
实施软件配置管理后，降低了医疗软件开发的复杂度，但同时也增加了管理的工作量。为减轻软件配置管理工程师的压力，使软件配置管理过程高效有序地进行，这就必然要求改进软件配置管理工具，使其更加自动化、集成化。自动化主要表现在能够根据所开发软件的实际情况定制管理流程，定义配置管理标准如版本、文档命名规则，何时创建分支等。集成化是指软件配置管理工具将需求管理工具、软件建模工具、版本管理工具、变更管理工具、构建管理工具等集成为一个统一的开发环境。

3、结束语

总之，软件配置管理从源头上保证了医疗软件的可靠性和稳定性，为医疗软件的可持续发展提供了坚实的基础。

参考文献

- [1] 黄荣建，陈然. 医疗软件专项管理的探索[J]. 首都医药,2004,11(23):23.
- [2] 黄军，刘晓梅，熊勇. 软件配置管理及其工具应用[M]. 北京:人民邮电出版社,2002:11-12.
- [3] 黄军，刘晓梅，熊勇. 软件配置管理及其工具应用[M]. 北京:人民邮电出版社,2002:3-15.
- [4] 程逸瑾. 软件配置管理综述[J]. 现代电子工程,2007(2):53-57.
- [5] Zhu J, Xiao J, Wang Y. A Fragile Software Watermarking Algorithm for Software Configuration Management[C]. IEEE,2009.75-78.
- [6] 黄军，刘晓梅，熊勇. 软件配置管理及其工具应用[M]. 北京:人民邮电出版社,2002:40-43.
- [7] Krikhaar R, Crnkovic I. Software Configuration Management[J]. Science of Computer Programming,2007,65(3):215-221.



图一

软件配置管理在医疗软件开发中的重要作用

作者: [刘泉雄](#), [张继武](#)

作者单位: [上海交通大学生命科学与技术学院, Carestream Health 全球研发中心, 上海 200240](#)

本文链接: http://d.g.wanfangdata.com.cn/Conference_7368130.aspx