**（产品名称）**

**用户（客户）需求**

**DHF-XXX**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **职责** | **职能** | **人员** | **签名** |
| **文件编制** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **文件审核** |  |  |  |
| **…** |  |  |  |
| **文件批准** |  |  |  |

**版本记录**

| **序号** | **更改日期** | **版本** | **编制人** | **修改说明** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 01 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**目录**

[1 目的 4](#_Toc186536092)

[2 适用范围 4](#_Toc186536093)

[3 术语与缩写 4](#_Toc186536094)

[4 文件的更新要求 4](#_Toc186536095)

[5 用户（客户）需求编号规则 4](#_Toc186536096)

[6 产品使用范围 5](#_Toc186536097)

[6.1 适应症 5](#_Toc186536098)

[6.2 禁忌症 5](#_Toc186536099)

[7 产品价格 5](#_Toc186536100)

[8 产品可获得性 5](#_Toc186536101)

[9 产品外观与包装 5](#_Toc186536102)

[9.1 产品外观 5](#_Toc186536103)

[9.2 产品包装 6](#_Toc186536104)

[10 产品功能和性能 6](#_Toc186536105)

[11 产品可用性 7](#_Toc186536106)

[12 产品保证程度 7](#_Toc186536107)

[12.1 产品可靠性 7](#_Toc186536108)

[12.1.1 预期使用寿命 7](#_Toc186536109)

[12.1.2 货架寿命 7](#_Toc186536110)

[12.2 产品安全 7](#_Toc186536111)

[12.3 产品保修 7](#_Toc186536112)

[13 产品生命周期成本 7](#_Toc186536113)

[14 产品社会接受程度 7](#_Toc186536114)

[15 产品使用方式 7](#_Toc186536115)

[16 产品物理特性 8](#_Toc186536116)

[17 产品标识 8](#_Toc186536117)

[18 产品兼容性 8](#_Toc186536118)

[18.1 与配合使用器械的兼容性 8](#_Toc186536119)

[18.2 与使用环境的兼容性 9](#_Toc186536120)

[19 环境要求 9](#_Toc186536121)

[20 产品其它需求 9](#_Toc186536122)

[21 特定约束 9](#_Toc186536123)

[22 遗留问题 9](#_Toc186536124)

[23 参考文件 9](#_Toc186536125)

[24 记录 9](#_Toc186536126)

# 目的

从市场需要的角度定义产品的特性。

# 适用范围

本规范规定了XX产品的用户（客户）需求。

# 术语与缩写

| **序号** | **术语/缩写** | **描述/解释** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 文件的更新要求

本文件的更新应符合变更控制程序的要求。

本文件更新时应考虑对XX产品需求规范和产品设计确认计划的影响。

# 用户（客户）需求编号规则

USER\_用户（客户）需求特征的英文单词的前四个字母和顺序号，例如：USER\_FUNC1

| **序号** | **用户（客户）需求特征** | **表示符号** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 适应症 | INDI |
| 2 | 禁忌症 | CONT |
| 3 | 价格 | PRIC |
| 4 | 可获得性 | AVAI |
| 5 | 外观 | APPE |
| 6 | 包装 | PACK |
| 7 | 功能 | FUNC |
| 8 | 性能 | PERF |
| 9 | 可用性 | USAB |
| 10 | 寿命和有效期 | LIFE |
| 11 | 安全 | SAFE |
| 12 | 保修 | GUAR |
| 13 | 生命周期成本 | COST |
| 14 | 社会接受程度 | ACCE |
| 15 | 使用方式 | USIN |
| 16 | 物理特征 | PHYS |
| 17 | 兼容性 | COMP |
| 18 | 标识 | LABE |
| 19 | 环境要求 | ENVI |

一个需求被分解为多个需求时，在原有编号后加“\_顺序号”，例如：USER\_PACK2\_1。

# 产品使用范围

## 适应症

## 禁忌症

# 产品价格

描述用户为一个满意的产品希望支付的价格，包括：期望的进院价格范围，以及产品职能建议的出厂价格范围。要从客观和主观这两方面来考虑用户能接受的购买价格。建议综合对以下方面的评估：技术、低成本制造、物料、人力成本、制造费用、经验、自动化程度、简易性、可生产性等。

# 产品可获得性

描述用户期望的产品供货方式与流程，关注用户整个购买经历的便利性与有效性，包括预售的技术支持和示范、购买渠道/供应商选择、交付时间、用户定制能力等。

# 产品外观与包装

## 产品外观

| **外观要求** | **描述** |
| --- | --- |
| 用户（客户）需求编号\_特性名称  例如:USER\_APPE1整体外观特性 | 例如:产品外观应造型合理、简洁、生动，符合人机工程，尽量方便医护人员的使用，同时产品的操作与显示装置的相互匹配要合理，照明的光线要柔和，亮度要适宜。色彩尽量简洁统一、搭配合理。不要给患者造成恐惧害怕的心理。 |
|  |  |

## 产品包装

| **包装要求** | **描述** |
| --- | --- |
| 用户（客户）需求编号\_特性名称  例如:USER\_PACK1整体包装特性 | 例如:在贮存和运输过程中整个包装系统不被损坏，产品不被损坏。 |
|  |  |

可用一份Excel电子表格文件作为用户（客户）需求文档的附件予以提供，如上述表格内容超过一页，则在该附件中将该表格以独立的Sheet表单呈现，并在用户（客户）需求文档中予以备注：详见附件“产品外观与包装”表单。

表头设计可根据产品实际予以针对性调整。Excel电子表格文件中表格字体格式及排版要求同前。

描述用户对产品期望的产品外观、设计质量和包装特性等视觉特征。关于外观与包装的考虑应该包括样式、模块性、集成性、结构、颜色、图形、工艺设计等方面。

# 产品功能和性能

| **功能** | **功能描述** | **性能** | **性能描述** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

可用一份Excel电子表格文件作为用户（客户）需求文档的附件予以提供，如上述表格内容超过一页，则在该附件中将该表格以独立的Sheet表单呈现，并在用户（客户）需求文档中予以备注：详见附件“产品功能和性能”表单。

表头设计可根据产品实际予以针对性调整。Excel电子表格文件中表格字体格式及排版要求同前。

描述用户对这个产品期望的功能和特性。要从客观和客观两方面来考虑有关功能和特性的产品性能。从客户角度来衡量，产品工作得怎样？产品是否具备所有的必须的和理想的特性?它是否提供更高的性能？

# 产品可用性

描述产品的可用属性。要考虑用户对产品的使用体验、人机交互、产品培训与文档、技术支持、人性化与直观性等方面的期望。

# 产品保证程度

## 产品可靠性

### 预期使用寿命

### 货架寿命

## 产品安全

## 产品保修

描述在可靠性、安全和质量方面的保证以及用户相关的期望与要求。

# 产品生命周期成本

描述用户在使用的整个生命周期的成本，要考虑安装成本、培训、服务、供应、能源效率、价值折旧、处理成本等。

# 产品社会接受程度

描述影响购买决定的其他影响。要考虑口头言论、第三方评价、咨询报告、公司口碑与品牌形象、政府或行业的标准、法规、社会认可、法律关系、产品义务等对购买决定起了怎样的促进作用。

# 产品使用方式

| **使用步骤** | **使用方式** | **可预见的错误使用情况** | **产品的预期表现** | **需求** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

可用一份Excel电子表格文件作为用户（客户）需求文档的附件予以提供，如上述表格内容超过一页，则在该附件中将该表格以独立的Sheet表单呈现，并在用户（客户）需求文档中予以备注：详见附件“产品使用方式”表单。

表头设计可根据产品实际予以针对性调整。Excel电子表格文件中表格字体格式及排版要求同前。

描述用户在实际使用环境中对这个产品的使用方式。

# 产品物理特性

| **物理特性** | **描述** |
| --- | --- |
| 用户（客户）需求编号\_特性名称  例如:USER\_PHYS1导管外径 | 例如:在贮存和运输过程中整个包装系统不被损坏，产品不被损坏。 |
|  |  |

可用一份Excel电子表格文件作为用户（客户）需求文档的附件予以提供，如上述表格内容超过一页，则在该附件中将该表格以独立的Sheet表单呈现，并在用户（客户）需求文档中予以备注：详见附件“产品物理特性”表单。

表头设计可根据产品实际予以针对性调整。Excel电子表格文件中表格字体格式及排版要求同前。

描述产品物理特性的要求。例如：产品的长度、重量、外观等。

# 产品标识

| **标识要求** | **描述** |
| --- | --- |
| 用户（客户）需求编号\_特性名称  例如:USER\_LABE1 标签位置 | 例如:标签应贴于包装醒目的位置。 |
|  |  |

可用一份Excel电子表格文件作为用户（客户）需求文档的附件予以提供，如上述表格内容超过一页，则在该附件中将该表格以独立的Sheet表单呈现，并在用户（客户）需求文档中予以备注：详见附件“产品标识”表单。

表头设计可根据产品实际予以针对性调整。Excel电子表格文件中表格字体格式及排版要求同前。

应写出市场角度对产品标识的要求，包括产品使用说明书、标签等任何与产品同时提供给用户的说明性的图像或文字资料。

# 产品兼容性

## 与配合使用器械的兼容性

## 与使用环境的兼容性

应包括该产品与本公司其它产品的兼容性。还应包括该产品与其它制造商提供的产品的兼容性。所有产品都是按照一定的使用环境的要求设计的，应考虑与使用环境的兼容性，比如MRI兼容性。

# 环境要求

| **环境要求** | **描述** |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |

应考虑生产环境，储存环境，运输环境的要求，应考虑该产品是否有存储温度和运输温度的限制。

# 产品其它需求

# 特定约束

# 遗留问题

# 参考文件

[1]文件编号 用户（客户）需求管理制度（版本）（要求同上。若没有参考文件，此节应写“无”。文件名称前需有序号、文件编号（如有），如需标注版本，在文件名称后以括号形式增加。序号、编号、文件名称间留一个空格）。

[2]文件编号 文件名称（版本）

[3]文件编号 文件名称（版本）

# 记录

| **编号** | **记录名称** | **保存部门** | **保存期限** |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 参见（文件编号）《记录控制程序》 |