**（产品名称）**

**可用性形成性（总结性）测试报告**

**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](#_Toc187669979)

[2 适用范围 4](#_Toc187669980)

[3 术语与缩写 4](#_Toc187669981)

[3.1 可用性 4](#_Toc187669982)

[3.2 正确使用 4](#_Toc187669983)

[3.3 使用错误 4](#_Toc187669984)

[4 参考文件 4](#_Toc187669985)

[5 人员职责 4](#_Toc187669986)

[5.1 测试主持者、评价人员 4](#_Toc187669987)

[5.2 测试参与者（用户组） 5](#_Toc187669988)

[6 测试环境 5](#_Toc187669989)

[7 测试样品 5](#_Toc187669990)

[8 随附文件和培训 5](#_Toc187669991)

[9 测试流程 6](#_Toc187669992)

[10 数据的收集 6](#_Toc187669993)

[11 测试计划的偏差 6](#_Toc187669994)

[12 测试结果 6](#_Toc187669995)

[13 附件 6](#_Toc187669996)

[14 测试记录 7](#_Toc187669997)

# 目的

此次可用性测试为形成性可用性测试。此测试的首要目的是通过评估XXXXX来识别与可用性和使用安全相关的用户接口设计的优缺点，以便更好的进行设计改进。

# 适用范围

描述正在评估的医疗器械及附件包括配置。

# 术语与缩写

## 可用性

具有有效性、效率、用户易学和用户满意的用户接口特性。

## 正确使用

没有使用错误的正常使用。

## 使用错误

由于一个动作或动作的疏忽而造成不同于制造商预期或用户期望的医疗器械响应。

# 参考文件

1. 文件编号 用户需求管理制度（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）

# 人员职责

## 测试主持者、评价人员

此测试涉及的相关评价人员如下，实际一人可能承担多项职责或角色。

| **职责/角色** | **职务** | **评价人员** |
| --- | --- | --- |
| 测试主持者 | 撰写了可用性测试方案 |  |
| 产品培训师 | 在测试执行前学习了本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 |  |
| 数据记录员 | 在测试执行前学习了本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 |  |
| 行为观察员 | 在测试执行前学习了本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 |  |
| 技术支持人员 | 在测试执行前学习了本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 |  |

## 测试参与者（用户组）

测试参与者为具有代表性的预期用户。测试将包括X个用户组，即XXXX。

下表为此轮测试参与者相关信息：

| **序号** | **编号** | **用户特征** | | | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **医院** | **年龄** | **职称** | **科室** | **工作经验** | **是否佩戴眼镜（矫正后视力）** | **产品使用经验（年）** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 测试环境

描述测试场地，详述那些贴近真实环境的特性。

# 测试样品

以下为测试前准备的测试样品:

# 随附文件和培训

测试组在可用性测试开始前，对测试参与者进行培训。培训师会基于产品培训计划和培训材料对用户进行培训。培训结束前，将允许测试用户提出他们可能有的任何问题并解答他们的疑问。培训活动结束后，将间隔至少XX小时后再开始可用性测试活动。在培训结束后，测试开始前，测试参与者将得到一份纸质打印的用户手册，以便用户在测试前和测试中查阅。

下表为测试参与者的培训时间和遗忘时间：

| **测试参与者** | **培训日期** | **培训师** | **培训开始时间** | **培训结束时间** | **总时长** | **衰减时间** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

# 测试流程

# 数据的收集

测试组记录了测试参与者与测试软件的交互和主观反馈。

# 测试计划的偏差

# 测试结果

| **序号** | **重要发现/关键问题（细节）** | **设计建议** |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

# 附件

# 测试记录