**（产品名称）**

**可用性形成性（总结性）测试方案**

**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](#_Toc187308339)

[2 适用范围 4](#_Toc187308340)

[3 术语与缩写 4](#_Toc187308341)

[3.1 可用性 4](#_Toc187308342)

[3.2 正确使用 4](#_Toc187308343)

[3.3 使用错误 4](#_Toc187308344)

[4 参考文件 4](#_Toc187308345)

[5 人员职责 4](#_Toc187308346)

[5.1 测试主持者、评价人员 4](#_Toc187308347)

[5.2 测试参与者（用户组） 5](#_Toc187308348)

[6 测试环境 5](#_Toc187308349)

[7 测试样品 5](#_Toc187308350)

[8 随附文件和培训 5](#_Toc187308351)

[9 测试流程 6](#_Toc187308352)

[10 数据的收集 6](#_Toc187308353)

[11 数据的分析 6](#_Toc187308354)

[12 测试结果 6](#_Toc187308355)

[13 测试记录 6](#_Toc187308356)

# 目的

此测试的首要目的是通过评估XXXXXX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** | **资质** | **职责** |
| --- | --- | --- |
| 测试支持者 | 在测试执行前学习本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 | 主持测试全局，引导用户完成测试。 |
| 产品培训师 | 在测试执行前学习本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 | 按培训计划对用户进行培训。 |
| 数据记录员 | 在测试执行前学习本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 | 记录参与者的操作和评论。 |
| 行为观察员 | 在测试执行前学习本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 | 观察用户的操作过程并识别用户操作过程中的使用错误、使用险肇和使用困难。 |
| 技术支持人员 | 在测试执行前学习本可用性测试方案，并有相应的培训记录。 | 在测试过程中，提供产品和测试相关技术支持。 |

## 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。

测试参与者的招募将基于以下标准：

1. 资质：
2. 工作经验：
3. 科室：

此次测试参与者将包括X人。样本量的选择参考了IEC TR 62366-2:2016 附录K。

# 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。以此模拟预期用户实际可能得到的相关培训和资料。

以下为测试参与者能接受到的产品信息：

1. 培训资料：
2. 产品使用说明书：

# 测试流程

# 数据的收集

此可用性测试收集的数据包括：

1. 任务完成情况的客观数据，包括测试任务的使用错误、操作险肇和操作困难。
2. 调查和分析每个观察到的失败，包括测试参与者的主观评估。
3. 记录未预料到的使用相关问题。
4. 测试参与者对所遇到的任何使用错误和使用困难的主观评估。
5. 记录测试后问卷调查的结果，包括测试参与者的主观评估。

# 数据的分析

完成可用性测试后，测试人员将对收集的数据进行归纳和分析，包括：

1. 归纳参与者的主观评论。
2. 审查分析参与者的行为模式，包括使用错误、使用困难以及操作险肇。
3. 总结产品用户接口设计的优缺点。

# 测试结果

测试人员会将测试结果记录在一份报告中。报告中会记录测试的目的和具体执行的可用性测试方法。测试结果的结论是基于对测试数据的分析，测试参与人员的主观反馈以及测试人员的基于专业能力的判断。

# 测试记录