通心络科（河北）科技有限公司

动态心电分析软件

软件用户测试方案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

**[1](#_Toc509237719)****[目的](#_Toc509237719)** [4](#_Toc509237719)

**[2](#_Toc509237720)****[范围](#_Toc509237720)** [4](#_Toc509237720)

**[3](#_Toc509237721)****[背景](#_Toc509237721)** [4](#_Toc509237721)

**[4](#_Toc509237723)****[参考文件](#_Toc509237723)** [4](#_Toc509237723)

**[5](#_Toc509237724)****[术语或缩写词](#_Toc509237724)** [4](#_Toc509237724)

**[6](#_Toc509237725)****[文件的更新要求](#_Toc509237725)** [4](#_Toc509237725)

**[7](#_Toc509237732)****[人员职责](#_Toc509237732)** [4](#_Toc509237732)

**[8](#_Toc509237733)****[抽样计划](#_Toc509237733)** [5](#_Toc509237733)

**[9](#_Toc509237742)****[样品信息](#_Toc509237742)** [5](#_Toc509237742)

**[10](#_Toc509237743)****[测试项目、接受标准和测试方法](#_Toc509237743)** [5](#_Toc509237743)

**[11](#_Toc509237782)****[结论](#_Toc509237782)** [7](#_Toc509237782)

**[12](#_Toc509237784)****[附录](#_Toc509237784)** [7](#_Toc509237784)

1. **目的**

本文档为动态心电分析软件的用户测试提供方案，以期能证实软件系统的输出是否符合ECGA-204《动态心电分析软件需求规范》中软件界面的操作要求，解决了主要操作是否满足用户需求。

1. **范围**

通心络科（河北）科技有限公司生产的动态心电分析软件进行软件用户测试。

1. **背景**

对于通心络科（河北）科技有限公司新研发产品动态心电分析软件进行验证，满足用户操作和使用。

1. **参考文件**
   1. ECGA-204《动态心电分析软件需求规范》 A版
2. **术语或缩写词**

无。

1. **文件的更新要求**




7. 1. 包括但不限于触发以下事件时，应考虑更新文件：

* 当《动态心电分析软件需求规范》变化时需考虑本文件；
* 验证过程、结果与方案发生较大偏差时需考虑本文件；
* 法律法规更新时需考虑本文件；
* 测试方式，方法变化时需考虑本文件。
  1. 本文件更新时应考虑对包括但不限于以下文件的影响：
* 动态心电分析软件用户测试报告。

1. **人员职责**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **人员** | **部门** | **职位** | **职责** |
| 张乔 | 品质注册部 | 质量工程师 | 编制《用户测试方案》和《用户测试报告》，并组织进行相应实施 |
| 孟祥思 | 品质注册部 | QC工程师 | 按照方案内容进行测试，并形成、汇总检验记录，协助编制《用户测试报告》。 |
| 李宾 | 品质注册部 | 品质注册总监 | 会审《用户测试方案》和《用户测试报告》。 |
| 李晨光 | / | 总经理/项目负责人 | 批准《用户测试方案》和《用户测试报告》。 |

1. **抽样计划**

## 样本量选取为2个。

1. **样品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **样品规格** | **样品数量** | **产品编号** | **用途** |
| EcgAnalyst | 2 | DXJY190501001  DXJY190501002 | 软件用户测试 |

1. **测试项目、接受标准和测试方法**
   1. 测试仪器设备

计算机、打印机

* 1. 用户界面测试

对界面的各个功能进行测试

| **检验项目编号** | **检验项目** | **测试方法** | **接受标准** |
| --- | --- | --- | --- |
| ECGAnalyst \_CGN\_001 | 开始界面显示用户登录窗口 | 双击windows桌面上ECGAnalyst图标 | ECGAnalyst软件启动开始界面上显示用户登录窗口 |
| ECGAnalyst \_CGN\_002 | 用户登录 | 输入用户名：jiance，密码：123456，点击【确定】 | 软件登录成功 |
| ECGAnalyst\_CGN\_005 | 登录和退出ECG Analyst | 点击菜单栏【退出】或者点击标题栏右上角的【X】按钮 | ECGAnalyst软件关闭，返回windows桌面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_006 | 根据姓名进行查询 | 在工具栏[姓名]框中输入姓名，点击【查询】 | 用户列表显示出相应的用户列表 |
| ECGAnalyst\_CGN\_007 | 根据手机号码进行查询 | 在工具栏[手机号码]框中输入手机号码，点击【查询】 | 用户列表显示出相应的用户列表 |
| ECGAnalyst\_CGN\_008 | 根据起始时间进行查询 | 点击工具栏[起始时间]下拉框选择时间，点击【查询】 | 用户列表显示出相应的用户列表 |
| ECGAnalyst\_CGN\_009 | 根据结束时间进行查询 | 点击工具栏[结束时间]下拉框选择时间，点击【查询】 | 用户列表显示出相应的用户列表 |
| ECGAnalyst\_CGN\_011 | 设置心电数据目录路径 | 点击【设置】，在<心电数据>界面，点击【选择文件】，选择合适的存储路径，点击【确定】 | 心电数据将存储到更改后的路径下 |
| ECGAnalyst\_CGN\_012 | 设置心律失常参数 | 点击【设置】，在<心律失常>界面进行室上性节律、室性节律参数设置 | 当输入的心律失常参数超过范围以后有提示信息 |
| ECGAnalyst\_CGN\_013 | 设置分析导联 | 点击【设置】，在<心律失常>界面进行主、副分析导联的选择，点击【确定】 | 当选择的分析导联为Ⅲ、AVL、AVR、AVF时将有提示信息，其他情况主、副分析导联被更改 |
| ECGAnalyst\_CGN\_014 | 设置用户列表每页显示条数 | 点击<每页条数>下拉框，选择条数 | 选中每页条数，用户列表显示条数相应改变 |
| ECGAnalyst\_CGN\_015 | 数据下载 | 在选中的用户行点击【点击下载】 | 数据开始下载，显示下载进度条 |
| ECGAnalyst\_CGN\_016 | 选择本地数据文件 | 在选中的用户行点击【选择数据文件】 | 弹出<浏览文件夹>，选择数据文件夹 |
| ECGAnalyst\_CGN\_017 | 上传分析数据 | 右键点击用户行，选择【上传\_分析文件】 ，弹出<上传>提示后，点击【确定】 | 分析文件上传完成 |
| ECGAnalyst\_CGN\_018 | 下载分析文件 | 右键点击用户行，选择【下载\_分析文件】 | 分析文件下载完成 |
| ECGAnalyst\_CGN\_019 | 首次进行编辑分析 | 双击用户行，出<分析结果数据不存在>提示后，根据提示点击【确定】 | 开始分析，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_020 | 重新分析 | 点击<患者信息>界面，点击【重新分析】 | 提示分析进度，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_021 | 分类模板显示 | 点击<分类显示>框中的类型 | 模板区域显示分类结果 |
| ECGAnalyst\_CGN\_022 | 心搏编辑窗 | 双击模板区域的任一模板 | 进入<心搏编辑窗>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_023 | 室上性设置 | 点击【室上性设置】 | 进入<SVE分析>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_024 | 散点图 | 点击【散点图】 | 进入<散点图>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_025 | Demix | 点击模板区域任一模板的【Demix】按钮 | Demix显示选中模板的叠加图 |
| ECGAnalyst\_CGN\_026 | 浏览片段图 | 点击【片段图编辑】按钮 | 跳转到<片段图编辑>操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_027 | 重新设定片段图标签 | 点击【片段图编辑】按钮 | 跳转到<片段图编辑>操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_028 | 删除片段图 | 鼠标左键点击片段图显示区任一片段图，右键点击选中片段图，点击【删除选中】 | 选中的片段图被删除 |
| ECGAnalyst\_CGN\_029 | 查看ST事件 | 点击【ST】按钮 | 跳转到< ST >操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_030 | 查看HRV | 点击【HRV】按钮 | 跳转到<HRV>操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_031 | 查看报告编辑 | 点击【报告编辑】按钮 | 跳转到<报告编辑>操作界面 |
| ECGAnalyst \_CGN\_037 | 查看事件列表界面 | 点击【房颤】按钮 | 跳转到<房颤>操作界面 |
| ECGAnalyst \_CGN\_037 | 查看房颤界面 | 连接设备后，点击“设备信息”显示设备电量、剩余内存、当前时间信息 | 显示设备电量、剩余内存和当前时间正确。 |
| YHCE008 | 设备信息 | 连接设备后，点击“设备信息”显示设备电量、剩余内存、当前时间信息 | 显示设备电量、剩余内存和当前时间正确。 |
| YHCE008 | 设备信息 | 连接设备后，点击“设备信息”显示设备电量、剩余内存、当前时间信息 | 显示设备电量、剩余内存和当前时间正确。 |
| YHCE008 | 设备信息 | 连接设备后，点击“设备信息”显示设备电量、剩余内存、当前时间信息 | 显示设备电量、剩余内存和当前时间正确。 |

* 1. 可用性测试

| **序号** | **检验项目** | **测试方法** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 外观设计 | 实际感官 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 2 | 界面设计 | 实际使用 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 3 | 操作体验 | 实际使用 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 4 | 操作便捷性 | 实际使用 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 5 | 菜单指向明确性 | 实际使用 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 6 | 产品稳定性 | 实际使用 | 根据使用者客观进行评价，按下方评分机制进行评分 |
| 备注： | | | |

注：

1. 评分按1~10分进行评分。非常满意为10分，基本满意为6分，非常不满意为1分，以此为划分；
2. 备注中如有条款，满意项为总分加5，不满意为总分减5；
3. 总分低于36分时，则认为可用性差，需进行综合考虑和数据分析，讨论与确定产品的相关内容。
   1. 适用性测试

| **序号** | **检验项目名称** | **测试方法** |
| --- | --- | --- |
| 1 | 使用人群测试 | 建议选择有心电分析经验人群依据使用说明书进行测试 |

* 1. 测试项通过准则

每个测试项必须通过其所有测试用例，测试结果符合接受准则。

* 1. 异常解决

测试结果中存在与方案存在不一致时，请予以说明，并进行确认。

1. **结论**

对产品进行测试数据收集及分析，依据通过准则确定测试项符合性。

1. **附录**
   1. 产品测试记录

测试过程中根据需求编制、形成，作为验证报告的附件的原始记录表单。