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

目录

[1 目的 1](#_Toc19204)

[2 范围 1](#_Toc30012)

[3 背景 1](#_Toc14219)

[4 参考文件 1](#_Toc27562)

[5 术语或缩写词 1](#_Toc25689)

[6 文件的更新要求 1](#_Toc26775)

[7 人员职责 1](#_Toc9713)

[8 抽样计划 2](#_Toc10764)

[9 样品信息 2](#_Toc15964)

[10 测试项目、接受标准和测试方法 2](#_Toc9331)

[11 结论 6](#_Toc19474)

[12 附录 6](#_Toc1023)

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《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**

《动态心电分析软件需求规范》

1. **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》。 |
| 马军 | 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》。 |
| 张永宝 | 研发部 | 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** | **产品批号** | **用途** |
| Ecg Analyst | 2 | 20200401 | 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\_003 | 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\_004 | 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\_005 | 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\_006 | 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\_007 | 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\_008 | 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\_009 | 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\_010 | 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\_011 | 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\_012 | 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\_013 | 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\_014 | 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\_015 | 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\_016 | 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\_017 | 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\_018 | 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\_019 | 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\_020 | 室上性设置 | 点击【室上性设置】 | 进入<SVE分析>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_021 | 散点图 | 点击【散点图】 | 进入<散点图>界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_022 | 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\_023 | 编辑片段图 | 点击【片段图编辑】按钮 | 跳转到<片段图编辑>操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_024 | 重新设定片段图标签 | 双击片段图显示区任一片段图 | 弹出片段图标签修改框 |
| ECGAnalyst\_CGN\_025 | 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\_026 | 查看ST事件 | 点击【ST】按钮 | 跳转到< ST >操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_027 | 查看HRV | 点击【HRV】按钮 | 跳转到<HRV>操作界面 |
| ECGAnalyst\_CGN\_028 | 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\_029 | 查看事件列表界面 | 点击事件统计列表处【自动】按钮和【手动】按钮 | 分别显示自动分析心律失常事件内容和手动添加事件按钮 |
| ECGAnalyst\_CGN\_030 | 事件统计-事件分钟统计功能 | 点击列表中自动分析事件【任一内容】 | 右侧相应事件每分钟对应内容跟随变化 |
| ECGAnalyst\_CGN\_031 | 事件统计-事件片段编辑窗功能 | 单击选定显示事件中的任意一项，点击【保存片段】按钮 | 该选择框变为橙色，弹出确认保存弹框，弹框可以输入对应描述 |
| ECGAnalyst\_CGN\_032 | 事件统计-心电图编辑窗口功能 | 框选窗口中，任意三个心搏类型，在弹框中选择【室上性】选项 | 自动弹出修改心搏类型弹框，框选中的心搏类型修改为室上性 |
| ECGAnalyst\_CGN\_033 | 页扫描-长时程心电图显示和编辑窗 | 通过【通道】选择不同导联 | 区域1显示对应导联的数据 |
| ECGAnalyst\_CGN\_034 | 房颤-间期趋势图功能（T-RR功能） | 点击【T-RR】按钮 | 区域1显示T-RR全程心搏的间期点图 |
| ECGAnalyst\_CGN\_035 | 房颤-间期趋势图功能（5分钟密度图功能） | 点击【密度图】按钮 | 区域1显示以5分钟为横轴步长，以50ms为纵轴步长的间期统计图 |
| ECGAnalyst\_CGN\_036 | 房颤-检测房颤功能 | 点击区域2【检测房颤】按钮 | 1. 如果检测出房颤，则在列表中列出时间范围 2. 如果没有检出房颤，则弹出未检测出房颤提示框 |
| ECGAnalyst\_CGN\_037 | 直方图- 指定类型统计功能 | 点击区域1任一按钮 | 区域2显示该按钮对应统计类型 |
| ECGAnalyst\_CGN\_038 | 生成报告- 编辑模板功能 | 点击【编辑模板】 | 1. 出现【取消】、【保存模板】、【初始化模板】按钮 2. 结论部分出现模板文字，文字区分黑色和红色 |
| ECGAnalyst\_CGN\_039 | 生成报告- 预览打印报告 | 点击【预览/打印报告】按钮 | 弹出报告预览内容，显示所有信息 |
| ECGAnalyst\_CGN\_040 | 生成报告- 上传报告功能 | 将不需要展示的内容在报告复选框中取消勾选，点击【上传报告】按钮 | 弹出“请确定是否要上传报告”确认框。点击确定，弹出正在上传进度条，上传成功后弹出“上传成功”提示框。 |
| ECGAnalyst\_CGN\_041 | 通用心电图编辑窗口-放大缩小心电图功能 | 点击【常规】选项卡 => 【25毫米/秒】，选择【12.5毫米/秒】 | 12导联波形图变的紧密 |
| ECGAnalyst\_CGN\_042 | 通用心电图编辑窗口-插入心搏功能 | 在通用心电图编辑窗口，找到想要插入心搏的位置，右键鼠标 | 弹出插入心搏弹窗 |
| ECGAnalyst\_CGN\_043 | 通用心电图编辑窗口-删除心搏功能 | 在通用心电图编辑窗口，找到想要删除的单个心搏，左键单击 | 弹出修改心搏弹窗，点击【删除】按钮或者按快捷键D，选中的心搏被删除 |
| ECGAnalyst\_CGN\_044 | 通用心电图编辑窗口-修改心搏功能 | 通用心电图编辑窗口，找到想要修改的单个心搏，左键单击 | 弹出修改心搏弹窗，鼠标左键在弹窗选择要修改的类型，选中的心搏类型被修改成选中的类型 |
| ECGAnalyst\_CGN\_045 | 通用心电图编辑窗口-测量心电图功能 | 按下【标尺】按钮 | 标尺按钮变颜色，心电图窗口进入测量状态，将鼠标移动到测量的起始位置，按下鼠标左键，拖动鼠标，界面中出现起始点到拖动点的时间，以及12个导联起始结束位置对应的电平差 |
| ECGAnalyst\_CGN\_046 | 通用心电图编辑窗口-快速浏览心电图功能 | 拖动或点击心电图编辑窗口的底部的滚动条 | 心电图编辑窗口12导联心电图显示不同时刻的心电图 |
| ECGAnalyst\_CGN\_047 | 通用心电图编辑窗口-保存心电片段图功能 | 点击按钮 | （1）在心电图编辑窗口中将出现一个红色实线方框来标识被保存的心电图片段。  （2）弹出“输入自定义信息”弹窗 |
| ECGAnalyst\_CGN\_048 | 通用心电图编辑窗口-即时打印心电图功能 | 点击【打印】按钮 | 弹出打印预览弹窗，弹窗中显示内容为当前通用心电图编辑窗口中心位置图片 |
| ECGAnalyst\_CGN\_049 | 通用心电图编辑窗口-自定义心律失常事件 | 点击【手动标注事件】按钮 | 手动标注事件按钮变颜色，心电图窗口进入手动标记事件状态。在通用心电图编辑窗口按下鼠标左键，移动鼠标，框选一部分数据，通用心电图编辑窗口出现被绿框选定的部分。松开鼠标左键，自动弹出自定义事件列表弹窗。选择任一自定义事件，然后点击【事件列表】主按钮=>【手动】按钮，手动事件中出现刚才的自定义事件 |

* 1. 可用性测试

| **序号** | **检验项目** | **测试方法** | **备注** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 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 |
| 2 | 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 |
| 3 | 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 |
| 4 | 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 |
| 5 | 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。