通心络科（河北）科技有限公司

十二导联动态心电记录仪

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 | 2019-05-24 | 张乔 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

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**

本文档为十二导联动态心电记录仪用软件系统用户测试提供方案，以期能证实软件系统的输出是否符合DXJY-204《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》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十二导联动态心电记录仪进行软件用户测试。

1. **背景**

对于通心络科（河北）科技有限公司新研发产品十二导联动态心电记录仪进行验证，满足用户操作和使用。

1. **参考文件**
   1. DXJY -204《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》 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《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》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：
* 十二导联动态心电记录仪软件用户测试报告。

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台。

1. **样品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **样品规格** | **样品数量** | **产品编号** | **用途** |
| YLZN91901 | 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

手机

* 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** |
| --- | --- | --- | --- |
| YHCE001 | 外观确认 | 目测 | 外壳光滑，界面外观清晰，舒适。 |
| YHCE002 | 开机测试 | 长按设备按键，3指示灯长亮后熄灭，信号指示灯闪烁。 | 顺利开机，无按键无响应，按键拖连等不良现象。 |
| YHCE003 | 关机测试 | 长按设备按键，3指示灯长亮后熄灭。 | 顺利关机，无按键无响应，按键拖连等不良现象。 |
| YHCE004 | APP开启显示 | 开机后，进入启动页，启动页显示版本号、公司名称，2.5秒后进入首页； | 1、显示启动页  2、显示版本号正确  3、显示公司名称 |
| YHCE005 | 首页显示要求 | 在首页，点击动态心电，进入心电检测界面，点击数据记录，进入数据记录界面 | 1. 顺利进入心电检测界面 2. 顺利进入数据记录界面 |
| YHCE006 | 心电检测界面要求 | 自动连接设备（打开多个设备需要选择）  点击“开始检测”、“结束检测” | 1、进入心电检测界面自动扫描并连接设备；  2、点击“开始检测”，界面开始显示波形线，同时，“开始检测”键变为“停止检测”  3、点击“停止检测”，波形停止显示，进入存卡记录界面； |
| YHCE007 | 用户登录 | 1、登录界面用户输入手机号和密码进行登录  2、注册和免密登录界面，用户输入手机号和密码登录 | 1、正确用户名和密码登录成功，错误密码登录失败；  2、注册和免密登录，可以获得验证码，并登录成功； |
| 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 | 建议选择不同人群依据使用说明书进行测试，人群选择不同年龄段，男女老少进行测试 |

* 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。