MS001.01.006TP.1.0

**MS-001**

**可用性确认方案及计划**

|  |  |
| --- | --- |
| **编写人/时间：** |  |
| **审核人/时间：** |  |
| **批准人/时间：** |  |

**杭州三坛医疗科技有限公司**

**文档修订履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2021.04.20 | 文件新编 | 童睿 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 引言 1](#_Toc20578)

[1.1 编写目的 1](#_Toc880)

[1.2 适用范围 1](#_Toc9065)

[第二章 引用 1](#_Toc4226)

[第三章 术语和定义 1](#_Toc14551)

[第四章 测试方案 1](#_Toc11502)

[4.1 测试内容 1](#_Toc5529)

[4.2 测试人员 2](#_Toc10294)

[4.3 测试样机 3](#_Toc30767)

[4.4 测试环境 3](#_Toc26562)

[4.5 测试过程及计划 4](#_Toc21955)

[4.6 测试通过的可接受准则 4](#_Toc1030)

[第五章 测试结果总结 6](#_Toc17691)

# 引言

## 编写目的

本文档用于定义MS-001的可用性确认计划与方案，提出可用性确认使用的方法及具体活动的要求。

## 适用范围

本文档用于MS-001的可用性确认过程，本产品的可用性确认采用测试的方式进行，安全性信息的总结性评价在验证活动中进行。以下是对与安全相关的使用场景的可用性的确认。

# 引用

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件号** | **文件名称** |
| 1 | MS001.01.003RQ | 可用性任务分析 |
| 2 | MS001.01.008TR | 可用性分析报告 |

# 术语和定义

无

# 测试方案

## 测试内容

可用性确认测试的内容应包括《可用性分析报告》中与安全相关的使用场景任务的全部内容，包括内部测试确认项目和委托第三方机构测试项目，如下：

* 1. 内部测试确认项目：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务编号 | 任务描述 | 使用场景  （安全相关or有菌or无菌） |
| 1 | Task19 | 按提示进行CT分区，完成并确认无误后，点击下一步，进入手术规划界面。 | 安全相关 |
| 2 | Task27 | 在规划软件中，点击分区按钮，对正、侧位透视片进行分区操作，完成并确认无误后，进入下一步。 | 安全相关 |
| 3 | Task32 | 使用遥控器的通道升降功能，控制导引通道至合适位置 | 安全相关 |
| 4 | Task33 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时沿通道执行置针操作 | 安全相关 |
| 5 | Task43 | 在需要执行置针操作时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行置针操作。 | 安全相关 |
| 6 | Task49 | 将定位装置配合无菌罩安装到机械臂的法兰端。 | 安全相关 |
| 7 | Task50 | 用户在导引软件中选择目标工具,要求与实际术中安装的定位器械一致。 | 安全相关 |

* 1. 委外测试确认项目：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 任务编号 | 任务描述 | 使用场景  （安全相关or有菌or无菌） |
| 1 | Task45 | 分别进行手工冲洗，超声波精洗，然后干燥 | 灭菌 |
| 2 | Task46 | 低温等离子灭菌 | 灭菌 |

## 测试人员

本次内部确认测试需要10位测试人员。为了确定合适的样本量，工程师应该考虑使用错误的潜在后果，测试设计的复杂性应与现有医疗设备相似，以及每个用户群体的预期异质性。测试人员是产品、市场、临床工作人员代表，他们可以代表预期的用户组。测试人员情况如下：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 姓名 | 性别 | 学历 | 职务 |
| 1 | 何滨 | 男 | 研究生 | 临床医学专家 |
| 2 | 严凌霄 | 男 | 本科 | 产品经理 |
| 3 | 王沙沙 | 女 | 研究生 | 学术经理 |
| 4 | 方华磊 | 男 | 本科 | 临床产品经理 |
| 5 | 柴宏志 | 男 | 本科 | 培训经理 |
| 6 | 孙盼 | 男 | 本科 | 市场经理 |
| 7 | 章黄敏 | 男 | 本科 | 售后主管 |
| 8 | 成珍 | 女 | 本科 | 临床专员 |
| 9 | 鲁杰 | 男 | 本科 | 临床专员 |
| 10 | 南海城 | 男 | 本科 | 技术支持工程师 |

## 测试样机

该内部确认测试过程为可用性操作实验，影响结果的主要因素为测试人员的操作，被测样机之间的差异对操作流程和用户反馈没有影响，因此整个测试过程可以使用同一台样机测试。计划需要的样机信息如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 样机名称 |
| 1 | MS-001-A规划台车 |
| 2 | MS-001-B导引台车 |
| 3 | MS-001-C工具包 |
| 4 | MS-001-D体位反馈模块 |

## 测试环境

为了最大限度的模拟临床使用环境，本次内部确认测试活动安排在本公司的实验室进行。实验室的环境情况如下：

温度：22~25℃

湿度：35~60 %RH

为避免测试人员之间的相互影响，测试人员轮流参与测试，不得同时出现在测试环境中。

实验设备信息如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 设备编号 | 设备名称 | 型号规格 |
| ST/RD-E6001 | 康达C型臂X光机 | 康达KD-C5100B |

## 测试过程及计划

本次内部确认测试过程分为培训、测试前准备、实施和总结共4个阶段，各阶段的计划安排见下方表格：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 测试阶段 | 描述 | 参与人员 | 时间（min） |
| 1 | 培训 | 培训设备的使用方法 | 全员 | 120 |
| 2 | 测试前准备 | 介绍测试过程及注意事项 | 全员 | 10 |
| 3 | 实施 | 执行测试用例 | 轮流参与 | 300/人 |
| 4 | 总结 | 根据测试结果进行总结 | 全员 | 15 |

在培训阶段，所有参与者应认真参与培训，按讲师的要求操作。

在测试前准备阶段所有参与者应再次阅读使用说明书，以便能够按照使用说明书的操作步骤进行操作。

在实施过程中，应安排1名项目组人员作为观察员全程监督、记录测试人员的评估意见，并对出现的异常情况进行处理。完成测试后，测试人员、监督人员须在测试记录上签字确认。

为保障活动的顺利进行，在活动开展前，项目组应准备好所需的样机并搭建好测试环境。

## 测试通过的可接受准则

内部确认测试过程中，每位测试人员都应对每一测试项给出自己的评估意见，评估意见分以下3种：

* **“Yes/ Facil”：**意味着参与者完成步骤没有使用错误，但需要引导者的提示。
* **“Yes/None”：** 意味着参与者在没有使用错误和没有任何帮助的情况下完成步骤
* **“No”：**意味着参与者不能完成步骤或有使用错误。

**整个内部可用性确认测试通过的接受标准为：**

* 1. 所有测试项都被完成。
  2. 过程中未发现与设计有关的异常问题。
  3. “No”项为0。
  4. “Yes/ Facil” 项占所有测试项的比例小于20%。

**委外可用性确认测试通过的接受标准按器械灭菌过程有效性试验方案中的定义执行。**

# 测试结果总结

测试： 监督： 日期：

测试开始时间： 测试结束时间：

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 任务  编号 | 任务完成标准 | Yes | | No | 评论 |
| None | Facil. |
| Task19 | 按提示进行CT分区，完成并确认无误后，点击下一步，进入手术规划界面。 |  |  |  |  |
| Task27 | 在规划软件中，点击分区按钮，对正、侧位透视片进行分区操作，完成并确认无误后，进入下一步。 |  |  |  |  |
| Task32 | 使用遥控器的通道升降功能，控制导引通道至合适位置 |  |  |  |  |
| Task33 | 观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，精度范围内时沿通道执行置针操作 |  |  |  |  |
| Task43 | 在需要执行置针操作时，观察体位反馈模块的激光点相对标记物的位置，满足精度要求时，执行置针操作。 |  |  |  |  |
| Task49 | 将定位装置配合无菌罩安装到机械臂的法兰端。 |  |  |  |  |
| Task50 | 用户在导引软件中选择目标工具,要求与实际术中安装的定位器械一致。 |  |  |  |  |

将内部可用性确认测试的结果统计到上述表单中，可根据产品的具体情况更改测试方案的表格格式。