# 可用性确认报告

|  |  |
| --- | --- |
| **制定人** | **日期** |
| **审核人** | **日期** |
| **批准人** | **日期** |
|  |  |
| **版本号：** | |

## 目的

## 范围

## 术语、定义、缩写

## 参考文件

## 确认过程

### 确认小组成员

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 确认人员 | 角色 | 职责 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

### 测试项目任务和接收准则

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 测试项目任务 | 接受准则 | 备注 |
| 1 |  |  |  |
| 2 |  |  |  |
| 3 |  |  |  |
| 4 |  |  |  |

### 风险分析

## 临床模拟使用场景

### 常用的使用场景

### 最坏的使用场景

### 测试项目任务

## 目标用户

## 用户需求

## 可用性结论

## \*\*\*\*\*\*\*产品可用性确认记录表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 产品名称 |  | 产品型号 |  | |
| 测试项目 |  | 验证类型 | 🞎新产品设计开发验证  🗹老产品设计变更验证 | |
| 测试日期 |  | 测试地点 |  | |
| 测试目的 |  | | | |
| 测试条件 |  | | | |
| 测试工具 |  | | | |
| 判定标准 |  | | | |
| 样品数量 |  | 样品编号 |  | |
| 测试项目 |  | | | |
| 产品验证判定结果 🞎通过 🞎不通过 | | | | |
|  | | | | |
| 测试者 | 史继 | | 审核人 |  |

**测试记录1**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备序列号** |  | **测试者** |  | **测试结果** |  |

### 试验任务记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试项目任务** | **目标** | **测试评分** | **结果总评分** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 说明：分值说明：完成 15分，跳过 0分，失败 -15分；总分为120分。 | | | |

* 请在在对应的“□”中打“🗸”。
* 以上由测试者记录。

### 测试结果评分

1. 测试者机器合适性评估分数为  分。

|  |  |
| --- | --- |
| **测试者评分** | **评分说明** |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

2）测试者的用户体验打分整体评分为  分。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **用户体验打分（1-5）** | | | | | |
| 易用性 | 外观 | 操作性 | 便捷性 | 整体感觉 | 整体评分 |
|  |  |  |  |  |  |

### 结论

**测试记录2**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **设备序列号** |  | **测试者** |  | **测试结果** |  |

### 试验任务记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **测试项目任务** | **目标** | **测试评分** | **结果总评分** |
|  |  |  | 120 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 说明：分值说明：完成 15分，跳过 0分，失败 -15分；总分为120分。 | | | |

* 请在在对应的“□”中打“🗸”。
* 以上由测试者记录。

### 测试结果评分

1. 测试者机器合适性评估分数为  分。

|  |  |
| --- | --- |
| **测试者评分** | **评分说明** |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

2）测试者的用户体验打分整体评分为  分。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **用户体验打分（1-5）** | | | | | |
| 易用性 | 外观 | 操作性 | 便捷性 | 整体感觉 | 整体评分 |
|  |  |  |  |  |  |

### 结论