**用户文档**

**XXX软件**

**（规格型号）**

**XXX有限公司**

目录

**XXX软件 1**

**（规格型号） 1**

**XXX有限公司 1**

**1产品概述 3**

1.1 产品基本信息概述 3

1.2适用范围和结构组成 3

1.3运行环境 3

1.4 软件的安装与卸载 4

**2 用户文档集陈述 5**

2.1 可用性描述 5

2.2 内容描述 5

2.3 标识和标示 5

2.4 完备性 5

2.5 易理解性 7

2.6 产品质量-功能性 7

2.9 产品质量-兼容性 7

2.10 产品质量-易用性/易学性 8

2.11 产品质量-易用性/易操作性 8

2.12 产品质量-可靠性 8

2.13 产品质量-信息安全性 9

2.14 产品质量-维护性 9

2.15 使用质量-有效性 10

2.16 使用质量-效率 10

2.17 使用质量-满意度 10

2.18 使用质量-抗风险 10

2.19 使用质量-周境覆盖 11

**3. XXX软件使用说明书 11**

# 1产品概述

## **1.1 产品基本信息概述**

* 产品名称：XXX系统
* 产品型号：
* 软件发布版本：
* 注册人/生产企业/售后服务单位：XXX有限公司
* 住注册人/生产企业住所：
* 生产地址：
* 生产企业联系方式：
* 医疗器械注册证/产品技术要求编号：
* 生产许可证编号：
* 生产日期：
* 有效期：
* 质量要求：符合GB/T 25000.51-2016 第5章（...）的要求。
* 用户手册编制/修订日期：

## **1.2适用范围和结构组成**

适用范围：

结构组成：本软件架构为BS架构，交付方式为U盘，U盘中包含产品安装包和用户手册。主要功能包括：。

## **1.3运****行环境**

服务器最低配置见表1，客户端最低配置见表2。

表1 服务端最低配置

|  |
| --- |
| 程序服务器配置  |
| CPU |  |
| 内存 |  |
| 存储 |  |
| 操作系统 |  |
| 存储服务器配置  |
| CPU |  |
| 内存 |  |
| 存储 |  |
| 操作系统 |  |
| 数据库服务器配置  |
| CPU |  |
| 内存 |  |
| 存储 |  |
| 操作系统 |  |

表2 客户端最低配置

|  |
| --- |
| 数据库服务器配置  |
| CPU |  |
| 内存 |  |
| 存储 |  |
| 操作系统 |  |
| 运行环境 |  |
| 浏览器 |  |
| 网络条件 |  |
| ... |  |

## **1.4 软件的安装与卸载**

本软件可由用户自行安装和卸载。

安装步骤：

1）

2）

卸载步骤：

1）

2）

## **1.5软件升级**

# 2 用户文档集陈述

## **2.1 可用性描述**

用户文档集对于本软件的用户是可用的。

## **2.2 内容描述**

用户文档集包括的功能是可测试的或可验证的。从完备性、正确性、一致性、易理解性描述用户文档的特性，从功能性、兼容性、易用性、易操作性、可靠性、信息安全性、维护性、可移植性这八个方面阐明了软件的质量特性。

## **2.3 标识和标示**

详细见本文档：“1.1产品基本信息概述”章节

##

## **2.4 完备性**

### 2.4.1使用该软件必需的信息

1. 详见1.3运行环境
2. 用户应具备的技能如下：

### 2.4.2**在产品说明中陈述的所有功能以及最终用户能调用的所有功能**

1. 产品说明中陈述的所有功能详见2.8.1可调用功能描述1功能完备性。

### 2.4.3**已处理处置、会引起应用系统失效或终止的差错和缺陷,最终导致数据丢失的应用系统终止的情况**

软件受到保护。但一旦出现以下情形则会遭到破坏：

1. 采取试图避开保护的行动。
2. 不按本说明规定的步骤安装。
3. 不在原目录中运行。

### 2.4.4**数据的备份和恢复指南**

本软件支持数据备份和恢复功能，操作方法如下：

数据备份：

1）

2）

数据恢复：

1）

2）

### 2.4.5对于所有关键的软件功能(即失效后会对安全产生影响或会造成重大财产损失或社会损失的软件),用户文档集应提供完备的指导信息和参考信息

不适用

### 2.4.6安装所要求的最小磁盘空间

本软件正常使用所需的客户端最小磁盘空间为：服务器最小磁盘空间为：。

### 2.4.7用户要执行的应用管理职能。

本软件的应用管理职能包括：安装、备份、还原、维护、卸载。其中XXX不允许用户自行操作，如需要可联系我司运维提供的运维服务。

安装步骤

1. ...
2. ...

卸载步骤

1. ...
2. ...

### 2.4.8用户文档集组成部分

用户文档集包括本文档、《XXX软件使用说明书》。

## **2.5 易理解性**

1. 软件采用易理解的语言、简明易操作的界面设计。
2. 用户文档集提供了文档目录。
3. 用户完整阅读一遍产品说明和用户文档，可以基本熟悉软件功能，进行培训训练后，可以保证操作正确。

## **2.6 产品质量-功能性**

### **2.6.1可调用功能概述**

1. **功能完备性：**

本产品最终用户可调用的功能见表3：

表3 临床功能

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |

### **2.6.2可能遭遇关键缺陷的功能**

详见产品说明**4.3可能遭遇关键缺陷的功能**。

### **2.6.3使用限制**

详见产品说明**4.4所有已知使用限制。**

## **2.9 产品质量-兼容性**

### **2.9.1兼容性陈述**

在**1.3运行环境**规定的环境下，软件可以正常安装且能满足运行要求。

### **2.9.2特定的软硬件**

本产品在运行过程中无需特定的软硬件。

### **2.9.3接口**

详见产品说明**6.3用户调用的接口和相关被调用的软件**。

## **2.10 产品质量-易用性/易学性**

《XXX软件使用说明书》提供了操作步骤和界面截图，为用户学会使用软件提供了必要信息。用户可以通过阅读产品说明或用户手册，确认产品功能是否符合需求。

## **2.11 产品质量-易用性/易操作性**

1. 本文档原则上不以印刷形式提供。用户在产品U盘中可以获取本文档、《XXX软件使用说明书》电子版，如用户需要纸质版说明书，可自行打印。
2. 本文档和《XXX软件使用说明书》提供了文档目录。
3. 缩略语详见《XXX软件使用说明书》。

## **2.12 产品质量-可靠性**

1. 在软件正常运行时，能快速响应用户的操作。
2. 软件对硬件要求不高，在1.3规定的运行环境下，具有高可靠性。
3. 在断电、服务器重启时，数据不会丢失。
4. 在断电、服务器重启时，不影响已保存的数据。
5. 软件在出现错误的情况下，用户可以重新登录或者重启软件。
6. 我司可根据用户需求制定数据定时备份策略，避免在其他异常状态下导致数据丢失。

## **2.13 产品质量-信息安全性**

用户在使用本软件前需要输入正确的登录密码进入软件。

1. 本软件使用前需要先完成注册登录。用户的各项操作和菜单功能需要登录授权后才可执行。
2. 用户使用过程中，产生数据均已通过XX加密算法加密处理。
3. 用户客户端数据的传输，通过XXX加密传递到服务器，防止被中途拦截及篡改。

## **2.14 产品质量-维护性**

本软件维护由XXX有限公司提供维护，维护内容包括软件升级，用户文档集更正。

### **2.14.1 维护性分类**

1. 改正性维护：对修复软件应用中遗留的bug进行及时修复。
2. 适应性维护：根据用户反馈和新的需求进行优化完善。
3. 完善性维护：扩充功能和改善性能而进行的修改。
4. 预防性维护：为了适应未来的软硬件环境的变化，主动增加预防性的新的功能。

### **2.14.2 日志**

本产品会记录用户操作日志、系统异常日志，存储在数据库中，日志内容不允许修改。管理员用户可查看用户操作日志，包括：操作人、操作时间、操作类型、操作描述等。我司运维人员通过系统异常日志定位错误来源、分析异常原因。

### **2.14.3关于用户对软件的修改说明**

本客户端软件不支持用户进行修改使用。

## **2.15 使用质量-有效性**

1. 产品使用质量有效性陈述：用户按照产品《用户手册》，可以准确和完整的实现预期用途。
2. 实现特定目标产品所遵循的依从性基准如下：《GB/T 25000.51-2016 系统与软件工程 系统与软件质量要求的和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUAP）的质量要求和测试细节》、《医疗器械软件注册技术审查指导原则》。

## **2.16 使用质量-效率**

1. 产品使用质量效率陈述：用户按照《用户手册》，可以在指定的时间内实现预期用途。
2. 软件最大并发：软件最大并发数为XXX。
3. 在软件运行环境下，打开XXX的时间不超过2s。
4. 实现特定目标所需的资源说明：软件的运行环境如本文档“**1.3 运行环境的要求**”所述。

## **2.17 使用质量-满意度**

1. 产品使用质量满意度陈述：用户按照产品说明书，可以在指定的环境下内实现预期用途。
2. 供方的联系方式详见**1.1 产品基本信息概述**。

## **2.18 使用质量-抗风险**

1. 产品使用质量抗风险陈述：本软件不可避免存在风险。我司会通过维护软件，不断降低风险。
2. 本产品使用存在的已知风险：本产品存在已知的风险，在产品说明书中列出产品可能出现的故障及排除方法。

## **2.19 使用质量-周境覆盖**

产品使用质量周境覆盖陈述：本软件必须在预期的环境下使用。

# XXX软件使用说明书