**产品说明**

**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可用性 4**

**2 内容 4**

2.1产品说明阐明“本软件”的质量特性 4

2.2产品说明包含潜在需方所需信息，以便评价该软件对其需要的适用性 4

**3 标识和标示 4**

3.1产品唯一的标识 4

3.2 供方信息 4

3.3 预期的工作任务和服务 5

3.4产品符合的法规文件清单 5

3.5产品说明应陈述是否对运行RUSP提供支持 5

3.6关于提供支持和维护的说明 5

**4功能性陈述 5**

4.1有关功能性的陈述及可验证的依从性证据 5

4.2最终用户可调用的功能的概述 6

4.3可能遭遇关键缺陷的功能 6

4.4所有已知使用限制 6

4.5软件版本 6

4.6未授权访问预防措施 6

**5性能效率陈述 6**

5.1有关性能效率的陈述及可验证的依从性证据 7

5.2的影响性能效率的条件 7

**6兼容性陈述 7**

6.1有关兼容性的陈述及可验证的依从性证据 7

6.2在何处依赖的特定软件和硬件 8

6.3用户调用的接口和相关被调用的软件 8

6.4组件情况 8

**7易用性陈述 8**

7.1有关易用性的陈述及可验证的依从性证据 8

7.2用户接口类型 9

7.3产品说明应指明使用和操作该软件所要求的专门知识 9

7.4产品说明应描述防止用户误操作的功能 9

7.5产品说明应描述版本侵权时的保护 9

7.6可访问性的规定 10

**8可靠性陈述 10**

8.1有关可靠性的陈述及可验证的依从性证据 10

8.2引发差错情况下继续运行的能力 10

8.3关于数据保存和恢复规程的信息 10

**9信息安全性陈述 11**

9.1有关信息安全性的陈述及可验证的依从性证据 11

**10维护性陈述 12**

10.1有关可维护性的陈述及可验证的依从性证据 12

10.2用户所需的维护信息 12

10.3由用户修改时，修改的工具及使用条件 13

**11可移植性陈述 13**

11.1有关可移植性的陈述及可验证的依从性证据 13

11.2将该软件投入使用的不同配置或所支持的配置 14

11.3产品说明安装规程信息 14

**12使用质量陈述 14**

12.1概述 15

12.2使用质量——有效性 15

12.3使用质量——效率 15

12.4 使用质量——满意度 15

12.5 使用质量——抗风险 15

12.6 使用质量——周境覆盖 15

**1可用性**

产品说明详细介绍了XXX软件的用途、功能、操作使用。使用XXX前请认真阅读并理解产品说明中的内容，以保证能正确的使用XXX。

XXX通过U盘获得，软件提供用户账号密码授权登录方式。

**2 内容**

## **2.1产品说明阐明“本软件”的质量特性**

产品说明中包含了软件的功能性、性能效率、兼容性、易用性、可靠性、信息安全性、维护性和可移植性的质量特征。

## **2.2产品说明包含潜在需方所需信息，以便评价该软件对其需要的适用性**

本产品适⽤于XXX。

用户按照《用户文档集》进行XXX。

**3 标识和标示**

## **3.1产品唯一的标识**

本软件的名称为“XXX”，型号为“（规格型号）”。发布版本号为XXX。

## **3.2 供方信息**

* 注册人/生产企业/售后服务单位：XXX有限公司
* 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。
* 用户文档集编制/修订日期：

## **3.3 预期的工作任务和服务**

本产品适⽤于XXX场景。

## **3.4产品符合的法规文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **法规名称** | **标准号** |
| 1 | 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 | GB/T 25000.51-2016 |

## **3.5产品说明应陈述是否对运行RUSP提供支持**

（若提供，自营说明服务的内容和服务商的联系方式、地址或电话，服务内容可以是RUSP的安装部署、初始化以及初始运行中所需的支持信息。如果RUSP安装过程无须支持信息时，那么产品说明中应有对相关情况的声明。）

## **3.6关于提供支持和维护的说明**

本公司提供该产品的技术支持和维护功能。服务内容包括：XXX。

（若提供RUSP维护，则应说明维护的内容，如升级服务、补丁服务、文档服务、电话服务和网络服务等；如果RUSP不提供维护，那么建议在产品说明中进行说明。）

**4功能性陈述**

## **4.1有关功能性的陈述及可验证的依从性证据**

### **4.1.1功能完备性**

XXX最终用户可调用的功能见表1：

表1 临床功能

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

### **4.1.2功能正确性**

XXX在4.1.1中描述的所有功能，均通过了测试验证。

（如有额外正确性要求，则补充）

### **4.1.3功能适合性**

所有功能都可以根据《用户文档集》的操作步骤实现。

### **4.1.4功能依从性**

本软件遵循GB/T 25000.10-2016功能性相关规定。

（如有其他标准规范则补充）

## **4.2最终用户可调用的功能的概述**

本软件主要功能包括：XXX、XXX、XXX、XXX。

## **4.3可能遭遇关键缺陷的功能**

1. 系统断电、关闭、故障或强行退出时，不会造成数据丢失。
2. XXX。

## **4.4所有已知使用限制**

1. 注册必须输入11位数字的手机号码；
2. 血压参数设置只能输入整数；
3. ...
4. ...
5. ...

## **4.5软件组件版本**

（如有，则列明有哪些组件。如没有则按下面写）

本软件不含组件。故不适用。

## **4.6未授权访问预防措施**

1. 用户需要采用正确的用户名和密码才能登录和使用该软件。
2. ...

**5性能效率陈述**

## **5.1有关性能效率的陈述及可验证的依从性证据**

### **5.1.1时间特性**

1. 本软件执行...操作时，平均响应时间不超过3s
2. ...

### **5.1.2资源利用性**

1. 本软件执行...操作时，CPU最高占用率不超过60%
2. ...

### **5.1.3容量**

1. 本软件运行所需的容量要求见11.1.1中表2要求。

### **5.1.4性能效率的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

### **5.2影响性能效率的条件**

1. （例如网络带宽不小于xx,硬件配置不低于xx）

**6兼容性陈述**

## **6.1有关兼容性的陈述及可验证的依从性证据**

### **6.1.1共存性**

1. XXX不会影响在同一运行环境中XX软件的运行。

### **6.1.2互操作性**

1. 支持Excel、word、PDF文件导入导出。
2. 与其他软硬件进行数据通讯

### **6.1.3兼容性的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

## **6.2在何处依赖的特定软件和硬件**

1. XXX软件在运行过程中需要搭配XX使用。

## **6.3用户调用的接口和相关被调用的软件**

1. 本软件具有word、Excel、PDF等导出接口。
2. 本软件与XXX软硬件通过XX接口进行数据通讯。

## **6.4组件情况**

（如有，则列明有哪些组件，哪个组件负责兼容性。如没有则按下面写）

本软件不含组件。并且不含负责兼容性的组件。故不适用。

**7易用性陈述**

## **7.1有关易用性的陈述及可验证的依从性证据**

### **7.1.1可辨识性**

用户可以通过阅读本说明或《用户文档集》，确认产品功能是否符合需求。

（自行补充）

### **7.1.2易学性**

本软件采用易理解的语言、简明易操作的界面设计，用户通过阅读《用户文档集》后可以较好的运用XXX产品。

（自行补充）

### **7.1.3易操作性**

1. 本软件界面UI设计简明、易于操作。

（自行补充）

### **7.1.4用户差错防御性**

1. 用户在删除患者信息时，需要进行二次确认。

（自行补充）

### **7.1.5用户界面舒适性**

本软件通过XXX保证软件使用的流畅度。

（自行补充）

**7.1.6易访问性**

本软件为B/S架构，使用谷歌浏览器即可快速访问。

（自行补充）

**7.1.7易性的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

## **7.2用户接口类型**

用户接口类型有菜单、视窗、功能键。用户输入类型为文字。

（自行补充）

## **7.3产品说明应指明使用和操作该软件所要求的专门知识**

1. 使用本系统的所有用户需具备基础的电脑操作知识。
2. 管理员用户需具备数据库和代码维护知识。
3. 医生用户需具备XXX专业知识。

（自行补充）

## **7.4产品说明应描述防止用户误操作的功能**

本软件具有防止用户误操作的功能，详见本文档7.1.4描述。

## **7.5产品说明应描述版本侵权时的保护**

1. 本软件版权保护通过授权用户使用。
2. 授权可以设置使用期限和用户数量。

（自行补充）

## **7.6可访问性的规定**

1. 本软件语言默认为简体中文，支持中英文切换。

（自行补充）

**8可靠性陈述**

## **8.1有关可靠性的陈述及可验证的依从性证据**

### **8.1.1成熟性**

本软件在符合11.1.1的配置要求下，在测试过程中稳定运行，未出现重大故障。

### **8.1.2可用性**

本软件在符合11.1.1的配置要求下，依照测试用例进行测试过程中稳定运行，未出现重大故障。

### **8.1.3容错性**

在断电、服务器重启时，已保存的数据不会丢失。

（自行补充）

### **8.1.4易恢复性**

1. 数据备份和恢复时间不超过XX。
2. 重启软件时间不超过XX。

（自行补充）

**8.1.5可靠性的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

## **8.2引发差错情况下继续运行的能力**

软件在出现XXX错误的情况下，用户可以重启软件，已经保存的数据不会丢失。

（自行补充）

## **8.3关于数据保存和恢复规程的信息**

1. 如何对数据进行备份。
2. 如何对备份的数据进行还原。

（自行补充）

**9信息安全性陈述**

## **9.1有关信息安全性的陈述及可验证的依从性证据**

### **9.1.1保密性**

1. 只有登录成功的用户才能使用XXX功能，而且只能使用其被授权的功能。
2. 本软件在数据库层对用户敏感信息如手机号、身份证号等进行了加密处理。

（自行补充）

### **9.1.2完整性**

1. 本软件在数据传输中使用MD5对数据进行完整性校验。
2. 本软件数据库通过增加唯一键、外键得动增加数据完整性约束。
3. 本软件能识别出对结构数据库或文件完整性产生损害的事件，且能阻止该事件，并通报给授权用户。

（自行补充）

### **9.1.3抗抵赖性**

1. 本软件具有操作日志，记录用户的各种敏感操作。日志内容包括：操作人、操作时间、操作类型、操作描述等。
2. 操作日志不允许修改，只能由管理员用户进行查看。

（自行补充）

### **9.1.4可核查性**

1. 本软件产生的操作日志和服务器运行日志追溯核查。

（自行补充）

### **9.1.5真实性**

1. 用户使用正确的用户名和密码，才能登录本软件。
2. 本软件的密码使用强口令限制，长度需要在8位以上，至少包含数字、大小写字母、特殊字符中的三种组合。
3. 本软件要求用户三个月更换一次密码。密码不能与历史密码一致。

（自行补充，主要是对用户真实性验证）

**9.1.6信息安全性的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

**10维护性陈述**

## **10.1有关可维护性的陈述及可验证的依从性证据**

### **10.1.1模块化**

本软件由多个模块组成：xxx、xxx。

### **10.1.2可重用性**

1. 本软件的XX组件可以被其他软件重用。
2. 本软件XX文档可以被其他资产建设重复利用。

（自行补充）

### **10.1.3易分析性**

本软件具有服务器运行日志，出现故障后由我司运维人员查看和修复。

（自行补充）

### **10.1.4易修改性**

1. 本软件采用设计模式，模块间独立易于修改维护。
2. 本软件可以对XX参数进行配置
3. （自行补充）

### **10.1.5易测试性**

系统需求描述准确且无二义性，参考《XX使用说明书》易于编写测试用例以及进行测试。

（自行补充）

**10.1.6维护性的依从性**

（如有遵循标准规范则补充）

## **10.2用户所需的维护信息**

本软件具有系统日志和服务器日志功能，可查看用户所需的维护信息。详见9.1.3抗抵赖性、9.1.4可核查性描述。

（自行补充）

## **10.3由用户修改时，修改的工具及使用条件**

本软件不支持用户进行修改使用。对软件的更新和维护服务由我司运维人员提供。

（自行补充）

**11可移植性陈述**

## **11.1有关可移植性的陈述及可验证的依从性证据**

### **11.1.1适应性**

在符合产品配置的运行环境中都可以使用。详细如下表2和表3所示：

表2 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3 客户端最低配置

|  |
| --- |
| 硬件配置 |
| CPU |  |
| RAM |  |
| 硬盘 |  |
| 操作系统 |  |
| 网络条件 |  |
| 分辨率 |  |
| 浏览器 |  |

### **11.1.2易安装性**

本软件可以由用户自行安装，具体步骤详见11.3产品说明安装规程信息。

（自行补充）

### **11.1.3易替换性**

XXX的执行代码和数据分离，能很好的实现软件版本的升级，但软件的升级需要由我司专业的技术人员来完成。

（自行补充）

## **11.2将该软件投入使用的不同配置或所支持的配置**

XXX在满足产品使用说明书，运行环境章节中规定的硬件环境、软件环境和网络环境下，可正常运行。

（自行补充）

## **11.3产品说明安装规程信息**

XXX的安装、部署、卸载、维护都需要由制造商或者经由制造商授权的人员完成。详见本产品《用户文档集》中2.4.7章节。

（自行补充）

**12使用质量陈述**

## **12.1概述**

本公司根据GB/T 25000.51-2016将XXX使用属性划分为5个方面：有效性、效率、满意度、抗风险、周境覆盖。

## **12.2使用质量——有效性**

1. 产品使用质量有效性陈述：用户按照本文档和用户文档集可以准确和完整的实现预期用途。（自行补充）
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（RUSP）的质量要求和测试细节》。

## **12.3使用质量——效率**

1. 产品使用质量效率陈述：（自行补充）
2. 在规定运行环境下，XXX的单机最大并发数为XXX。
3. 实现特定目标所需的资源说明：XXX。

## **12.4 使用质量——满意度**

1. 产品使用质量满意度陈述：（自行补充）。
2. 供方的联系方式：XXX。

## **12.5 使用质量——抗风险**

1. 产品使用质量抗风险陈述：XXX不可避免存在风险。本公司会通过维护软件，不断降低风险。（自行补充）
2. XXX使用存在的已知风险：XXX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。

## **12.6 使用质量——周境覆盖**

产品使用质量周境覆盖陈述：XXX必须在XXX的环境下使用。（自行补充）