文件状态

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 发放部门： |  | 文件受控状态： |  |
| 文件发布状态： |  | 文件生效日期： |  |
| 备注： |  | | |

编制

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  | 肖琨 | 2022.09.02 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

评审

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

批准

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **部门** | **职位** | **签章** | **签章日期** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

修订历史

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **版本号** | **修订人** | **更改描述** | **更改日期** |
| V1.00 | 肖琨 | 初版 | 2022.09.02 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

[1 目的 4](#_Toc113003975)

[2 适用范围 4](#_Toc113003976)

[3 术语定义 4](#_Toc113003977)

[4 引用标准 4](#_Toc113003978)

[5 产品描述 4](#_Toc113003979)

[5.1 产品概述 4](#_Toc113003980)

[5.2 产品规格 4](#_Toc113003981)

[5.3 产品照片 4](#_Toc113003982)

[6 资源要求 5](#_Toc113003983)

[6.1 计算机资源 5](#_Toc113003984)

[6.2 测试资源 5](#_Toc113003985)

[6.3 软件资源 5](#_Toc113003986)

[6.4 人力资源 5](#_Toc113003987)

[7 测试描述 5](#_Toc113003988)

[7.1 缺陷等级定义 5](#_Toc113003989)

[7.2 测试目标 5](#_Toc113003990)

[7.3 风险和约束 5](#_Toc113003991)

[7.4 测试流程 6](#_Toc113003992)

[8 测试内容 6](#_Toc113003993)

[9 测试用例 9](#_Toc113003994)

[10 测试报告 9](#_Toc113003995)

# 目的

本文档用来规范C系列吸入笑气镇痛装置的系统测试计划。

# 适用范围

本文档适用于C系列吸入笑气镇痛装置的系统开发测试过程。

# 术语定义

《QF 08-02-04 通用术语定义》

# 引用标准

《GB/T 25000.51-2016系统与软件质量要求和评价（SQuaRE） 第51部分：就绪可用软件产品（RUSP）的质量要求和测试细则》。

《YY/T 0664-2008医疗器械软件 软件生存周期过程》。

# 产品描述

## 产品概述

C系列吸入笑气镇痛装置是杭州圣王医疗设备有限公司在2022年左右研发的新款吸入笑气镇痛装置。该设备可以精确控制笑气与氧气混合气体中笑氧的比例，以及混合气体的总流量，使得笑气作用于患者后产生最佳的镇静镇痛状态，从而实现舒适化医疗在临床中应用的设备。

## 产品规格

产品共分9个型号分别为：C100Base、C100Pro、C100E、C600Base、C600Pro、C600E、C800Base、C800Pro、C800E。

详细规格见《产品技术要求》。

主要规格列举如下：

* 压力监测范围：0KPa~500Kpa；
* 压力监测范围：-1kPa~1kPa；
* 总流量的设定范围应是：0~20 L/min；
* 混合气体中笑气浓度（用体积百分比V/V表示）的设定范围：0%~70%；
* 在充满电的情况下，笑气吸入镇痛装置应能连续工作不低于60分钟；
* 笑气吸入镇痛装置的电磁兼容应符合YY 9706.102-2021、 YY0601-2009的要求。

# 资源要求

## 计算机资源

操作系统：微软Windows 10，64位操作系统；

最低内存容量要求：4G；

最低显卡要求：无；

最低CPU要求：无；

最低硬盘容量要求：无；

显示器：无；

## 测试资源

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **设备** | **型号/版本号** | **数量** | **备注** |
| 1 | 氧气瓶+减压器 | 10L | 1 |  |
| 2 | 笑气瓶+减压器 | 10L | 1 |  |
| 3 | 培训材料 | - | 1 |  |
| 4 | 样品数量 | 待测样品型号 | 2 |  |
| 5 |  |  |  |  |

## 软件资源

C系列主机软件。

## 人力资源

测试人员：1名；

# 测试描述

## 缺陷等级定义

1级（严重：导致程序崩溃、死机、无响应而无法使用,信息出现遗漏、错乱等）

2级（一般：一般性报错，程序部分功能不能正常操作和使用）

3级（轻微：不影响主要功能，程序可继续使用）

4级（提示：可忽略的非预期结果）

## 缺陷出现概率定义

1级（总是出现）：缺陷每次测试都会出现。

2级（经常出现）：缺陷出现的概率大约在20%-100%之间。

3级（偶尔出现）：缺陷出现的概率大约在5%-20%之间。

4级（很难出现）：缺陷出现的5%以下。

5级（不能复现）：只出现过一次，无法复现的缺陷。

## 测试目标

系统不应包含1级和2级缺陷，3级和4级缺陷应尽量减少。

## 风险和约束

部分性能测试由于测试工具和手段的局限，数据有存在不准确的风险，应在此次测试结束后，在满足软件可用的前提下改善测试手段，寻求可能存在的性能不足。

在涉及通信（包括以太网、WIFI、蓝牙等有线或无线通信）的性能测试过程中，测试结果可能会由于网络阻塞等情况导致测试结果出现不一致的现象。

## 测试流程



测试流程图

# 测试内容

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 测试用例 | 描述 | 测试次数 | 引用文件 |
| ST1 | 登录 | 应用程序允许已注册的用户登录到设备中，从而获取管理员权限 | 10 |  |
| ST2 | 注册 | 应用程序在管理员权限下，可以注册新的管理员账号 | 10 |  |
| ST3 | 注销 | 应用程序在管理员权限下，可以注销其他管理员账号 | 10 |  |
| ST4 | 登出 | 应用程序允许已登录的管理员退出登录，退出登录后该账户失去管理员权限。 | 10 |  |
| ST5 | 信息输入 | 应用程序允许普通用户新增患者信息 | 10 |  |
| ST6 | 信息查询 | 应用程序允许普通用户查询设备中已有的患者信息 | 10 |  |
| ST7 | 波形图查询 | 应用程序允许普通用户查询并显示系统中已保存的波形图 | 10 |  |
| ST8 | 系统设置 | 应用程序允许管理员对系统中的某些参数进行设置，目前这些参数包括压力报警阈值设置、IP地址设置、供气模式设置 | 10 |  |
| ST9 | 镇痛模式设置 | 应用程序允许普通用户设置当前需要的镇痛模式 | 10 |  |
| ST10 | 计费模式设置 | 应用程序允许普通用户设置当前需要的计费模式 | 10 |  |
| ST11 | 调节幅度设置 | 应用程序允许普通用户设置当前需要的旋钮调节幅度 | 10 |  |
| ST12 | 默认模式 | 应用程序允许普通用户进入默认显示模式 | 10 |  |
| ST13 | 模式一 | 应用程序允许普通用户进入显示模式一 | 10 |  |
| ST14 | 模式二 | 应用程序允许普通用户进入显示模式二 | 10 |  |
| ST15 | 模式三 | 应用程序允许普通用户进入显示模式三 | 10 |  |
| ST16 | 自主呼吸 | 应用程序允许普通用户进入自主呼吸显示模式 | 10 |  |
| ST17 | 血氧模式 | 应用程序允许普通用户进入血氧显示模式 | 10 |  |
| ST18 | 使用说明 | 应用程序允许普通用户查看设备内置的使用说明 | 10 |  |
| ST19 | 关于 | 应用程序允许普通用户查看设备内置的关于信息 | 10 |  |
| ST20 | 设备自检 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师使用设备自检功能 | 10 |  |
| ST21 | 设备校准 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师使用设备校准功能 | 10 |  |
| ST22 | 出厂配置 | 应用程序允许具有工厂权限的工程师使用出厂配置功能 | 10 |  |
| ST23 | 维护配置 | 应用程序允许具有维护权限的工程师使用维护配置功能 | 10 |  |
| ST24 | 设备类型设置 | 应用程序允许具有工厂权限的工程师设置设备出厂类型 | 10 |  |
| ST25 | 设备参数设置 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师设置设备参数 | 10 |  |
| ST26 | 出厂日期设置 | 应用程序允许具有工厂权限的工程师设置设备出厂日期 | 10 |  |
| ST27 | 时间同步 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师设置设备内部时间 | 10 |  |
| ST28 | 氧浓度传感器过期时间 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师设置氧浓度传感器的过期时间 | 10 |  |
| ST29 | 查看设备运行参数 | 应用程序允许具有维护权限和工厂权限的工程师查看设备运行参数 | 10 |  |
| ST30 | 重置设备运行参数 | 应用程序允许具有工厂权限的工程师重置设备运行参数 | 10 |  |
| ST31 | 查看工厂测试文件 | 应用程序允许具有工厂权限的工程师查看设备工厂测试文件 | 10 |  |
| ST32 | 开始计费 | 应用程序允许普通用户点击开始计费按钮开始计费 | 10 |  |
| ST33 | 停止计费 | 应用程序允许普通用户点击停止计费按钮停止计费 | 10 |  |
| ST34 | 报警信息显示 | 应用程序应该在处于报警状态时通过声、光及文字形式显示报警信息。 | 10 |  |
| ST35 | 充电状态显示 | 应用程序应该在设备充电时显示充电状态图标 | 10 |  |
| ST36 | 禁用声音报警信息 | 应用程序允许普通用户禁用中优先级或低优先级声音报警信息 | 10 |  |
| ST37 | 电池电量显示 | 应用程序应该显示出当前设备内电池的电量 | 10 |  |
| ST38 | 计时时间显示 | 应用程序允许普通用户点击计时时间按钮重新开始计时 | 10 |  |
| ST39 | 设备运行状态显示 | 应用程序应该显示出当前设备的运行状态：停止状态、运行状态、一键纯氧状态、快速供氧状态。 | 10 |  |
| ST40 | 氧气流量显示 | 应用程序应实时显示氧气流量 | 10 |  |
| ST41 | 笑气流量显示 | 应用程序应实时显示笑气流量 | 10 |  |
| ST42 | 混合气体流量显示 | 应用程序应实时显示混合气体流量 | 10 |  |
| ST43 | 累计氧气流量显示 | 应用程序应实时显示累计氧气流量 | 10 |  |
| ST44 | 累计笑气流量显示 | 应用程序应实时显示累计笑气流量 | 10 |  |
| ST45 | 累计混合气体流量显示 | 应用程序应实时显示累计混合气体流量 | 10 |  |
| ST46 | 氧气压力显示 | 应用程序应实时显示氧气压力 | 10 |  |
| ST47 | 笑气压力显示 | 应用程序应实时显示笑气压力 | 10 |  |
| ST48 | 氧气浓度显示 | 应用程序应实时显示氧气浓度 | 10 |  |
| ST49 | 设备笑气浓度显示 | 应用程序应实时显示设定笑气浓度 | 10 |  |
| ST50 | 报警状态 | 设备处于高优先级报警状态时应停止工作，设备处于中、低优先级报警状态时可以继续工作，但必须发出报警信息 | 10 |  |
| ST51 | 旋钮调节功能 | 应用程序应根据旋钮的转动次数设置设备内部参数，且只有在旋钮按下时才可以通过旋钮设置内部参数 | 10 |  |
| ST52 | 交直流显示功能 | 应用程序应根据当前电源提供方式切换交流或直流显示灯 | 10 |  |
| ST53 | 开机功能 | 长按设备2秒开机 | 10 |  |
| ST54 | 关机功能 | 长按设备2秒关机 | 10 |  |

# 测试用例

测试用例直接体现在《系统及集成测试报告》中。

# 测试报告

测试报告见《系统及集成测试报告》。