|  |
| --- |
| **上海微创生命科技有限公司**  **（1.8代垂体激素输液泵）**  **FCT测试程序验证方案** |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 更改历史 | | | | |
| 版本 | 变更编号 | 更改说明 | 更改日期 | 更改者 |
| A | CO00023169 | 新编制 | 2017.5.19 | 李建亮 |
| B | CO00030505 | 更新测试项 | 2019.12.19 | 李建亮 |
| C | CO00034168 | 修复睡眠电流测试项错误 | 2020.08.26 | 张立波 |

**目录**

[1 目的 1](#_Toc49332872)

[2 测试环境 1](#_Toc49332873)

[3 通过准则 1](#_Toc49332874)

[4 异常解决 1](#_Toc49332875)

[5 测试人员职责 1](#_Toc49332876)

[6 测试任务 1](#_Toc49332877)

[6.1 测试前准备工作 1](#_Toc49332878)

[6.2 验证“查看软件版本号”功能 2](#_Toc49332879)

[6.3 查看序列号 2](#_Toc49332880)

[6.4 验证“按键测试”功能 2](#_Toc49332881)

[6.5 验证“LCD测试”功能 2](#_Toc49332882)

[6.6 验证“蜂鸣器测试”功能 3](#_Toc49332883)

[6.7 验证“振动电机测试”功能 3](#_Toc49332884)

[6.8 验证“串口通信测试”功能 3](#_Toc49332885)

[6.9 心跳信号通信测试 3](#_Toc49332886)

[6.10 验证“电机测试”功能 4](#_Toc49332887)

[6.11 验证“霍尔测试”功能 4](#_Toc49332888)

[6.12 验证“编码器测试”功能 4](#_Toc49332889)

[6.13 验证“ADC测试”功能 5](#_Toc49332890)

[6.14 验证“RTC测试”功能 5](#_Toc49332891)

[6.15 验证“睡眠电流测试”功能 5](#_Toc49332892)

[6.16 验证“工作电流测试”功能 5](#_Toc49332893)

[6.17 验证“背光电流测试”功能 6](#_Toc49332894)

[6.18 验证“电机工作电流测试”功能 6](#_Toc49332895)

[6.19 验证“精度测试”功能 6](#_Toc49332896)

[7 参考资料 6](#_Toc49332897)

1. **目的**

本方案旨在对FCT程序的可靠性进行验证和测试，并规定测试过程中的问题解决方法。

1. **测试环境**

硬件环境：FCT测试工装及待测PCB，振动电机

软件版本：FCT1\_8\_masterV1.0.6，FCT1\_8\_slaverV1.0.2

1. **通过准则**

测试人员需要根据测试任务中的测试步骤测试，判断对应点的验证点是否满足，若观察现象与验证点完全一致，则为正常，若观察现象与验证点部分或全部不一致，则判断为异常，并且记录异常现象。测试人员需要根据测试完成FCT程序验证报告。

1. **异常解决**

对于出现的异常现象测试人员需要将异常反馈给软件开发人员，开发人员根据异常现象确认分析，修改代码并自行调试通过后将烧录了新版软件的PCB交由测试人员。测试人员重新按照测试计划的中任务全面测试，不能只针对原来异常部分或软件更改部分。若新的软件依然存在异常，则按照前面方法重新再做一遍直到没有异常为止。

1. **测试人员职责**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **测试人员** | **测试内容** | **职 责** |
| 张立波 | 本验证方案中规定的所有测试任务 | 完成FCT程序验证报告 |

1. **测试任务**
   1. 测试前准备工作
2. 将待检PCB正确安装到FCT工装；
3. 将FCT程序写入待检PCB；
4. 设定工装工作电压为3.00V。
   1. 验证“查看软件版本号”功能

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 确认工装连接正确，上电，第一页即为软件版本号功能 | 能正确显示当前的软件版本号 |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 查看序列号

测试目的：验证“查看序列号”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 确认工装连接正确，上电，第一页即为显示序列号功能 | 能正确显示已经写入的序列号 |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“按键测试”功能

测试目的：验证“按键测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键切换到“按键测试”页面，按下“主”键 | 切换到“请按+键”界面 |  | * 通过 * 未通过 |
| 2 | 按下“+”键 | 切换到“请按-键”界面 |  | * 通过 * 未通过 |
| 3 | 按下“—”键 | 切换到“LCD测试”界面 |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“LCD测试”功能

测试目的：验证“LCD测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行LCD测试 | 屏幕从右至左扫屏显示，并点亮背光 |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“蜂鸣器测试”功能

测试目的：验证“蜂鸣器测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行蜂鸣器测试 | 蜂鸣器鸣响0.5S |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“振动电机测试”功能

测试目的：验证“振动电机测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行振动电机测试 | 振动电机持续振动0.5S |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“串口通信测试”功能

测试目的：验证“串口通信测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行双机通信测试 | 显示“Test PASS”或“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 心跳信号通信测试

测试目的：验证“心跳信号通信测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行心跳信号通信测试 | 显示“Test PASS”或“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“电机测试”功能

测试目的：验证“电机测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行电机测试，按下“+”键 | 电机正转 |  | * 通过 * 未通过 |
| 2 | 按下“-”键 | 电机反转 |  | * 通过 * 未通过 |
| 3 | 按下“主”键 | 电机停止 |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“霍尔测试”功能

测试目的：验证“霍尔测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行霍尔测试，将磁铁靠近霍尔传感器 | 显示“Test PASS” |  | * 通过 * 未通过 |
| 2 | 将磁铁远离霍尔传感器 | 显示“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“编码器测试”功能

测试目的：验证“编码器测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行编码器测试，使叶片遮挡编码器 | 显示“Test PASS” |  | * 通过 * 未通过 |
|  | 使叶片不遮挡编码器 | 显示“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“ADC测试”功能

测试目的：验证“ADC测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行ADC测试 | 当电压大于2.9V时，显示“Test PASS” |  | * 通过 * 未通过 |
| 2 |  | 当电压小于等于2.9V时，显示“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“RTC测试”功能

测试目的：验证“RTC测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行RTC测试 | 当读出时间为00：00：02时，显示“Test PASS” |  | * 通过 * 未通过 |
| 2 |  | 当读出时间为00：00：00时，，显示“Test FAIL” |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“睡眠电流测试”功能

测试目的：验证“睡眠电流测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行睡眠电流测试，并测量电流 | 进入睡眠模式， 电流小于等于60uA |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“工作电流测试”功能

测试目的：验证“工作电流测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行工作电流测试，并测量电流 | 进入正常工作模式，电流小于等于2mA |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“背光电流测试”功能

测试目的：验证“背光电流测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行背光电流测试，并测量电流 | 进入背光点亮模式，电流介于8-15mA |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“电机工作电流测试”功能

测试目的：验证“电机工作电流测试”功能的正确性

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行电机工作电流测试，并测量电流 | 进入电机运转模式，电流小于等于55mA |  | * 通过 * 未通过 |

* 1. 验证“精度测试”功能

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **测试步骤** | **预期结果** | **实际结果** | **结论** |
| 1 | 根据屏幕提示按下相应按键执行不同输注量下的精度测试 | 能进行正常输注，输液速度正确 |  | * 通过 * 未通过 |

1. **参考资料**

MPLS/QS 7.3.1-1 《软件开发过程控制程序》 A/00版

YY/T 0664-2008 《医疗器械软件 软件生存周期过程》

S01039 《1.8代垂体激素输液泵软件需求规范》B版

S01041 《1.8代垂体激素输注泵软件概要设计规范》 B版

S01043 《1.8代垂体激素输注泵软件详细设计规范》 B版