通心络科（河北）科技有限公司

动态心电分析软件

软件系统测试方案

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

**[1](#_Toc504555688)****[目的](#_Toc504555688)** [4](#_Toc504555688)

**[2](#_Toc504555689)****[范围](#_Toc504555689)** [4](#_Toc504555689)

**[3](#_Toc504555690)****[背景](#_Toc504555690)** [4](#_Toc504555690)

**[4](#_Toc504555692)****[参考文件](#_Toc504555692)** [4](#_Toc504555692)

**[5](#_Toc504555693)****[术语或缩写词](#_Toc504555693)** [4](#_Toc504555693)

**[6](#_Toc504555695)****[文件的更新要求](#_Toc504555695)** [4](#_Toc504555695)

**[7](#_Toc504555702)****[人员职责](#_Toc504555702)** [4](#_Toc504555702)

**[8](#_Toc504555703)****[抽样计划](#_Toc504555703)** [5](#_Toc504555703)

**[9](#_Toc504555712)****[样品信息](#_Toc504555712)** [5](#_Toc504555712)

**[10](#_Toc504555713)****[测试项目、接受标准和测试方法](#_Toc504555713)** [5](#_Toc504555713)

[10.1 界面显示测试 5](#_Toc504555714)

[10.2 功能和性能测试 5](#_Toc504555719)

[10.3 边界测试 9](#_Toc504555722)

[10.4 健壮性测试 9](#_Toc504555744)

[10.5 测试项通过准则 9](#_Toc504555764)

[10.6 异常解决 9](#_Toc504555766)

**[11](#_Toc504555768)****[结论](#_Toc504555768)** [10](#_Toc504555768)

**[12](#_Toc504555770)****[附录](#_Toc504555770)** [10](#_Toc504555770)

1. **目的**

按照ECGA-204《动态心电分析软件需求规范》中规定的功能和性能指标要求，验证功能测试范围内的系统功能是否满足需求，符合产品注册标准条款规定的要求。应用系统经过功能测试，能稳定运行，达到正式运行的各项要求。

1. **范围**

通心络科（河北）科技有限公司生产的动态心电分析软件进行软件系统测试。

1. **背景**

对于通心络科（河北）科技有限公司新研发产品动态心电分析软件进行验证，确保产品符合需求规范的要求。

1. **参考文件**
   1. ECGA-204《动态心电分析软件需求规范》 A版
   2. ECGA-304《动态心电分析软件详细设计规范》 A版
2. **术语或缩写词**

无。

1. **文件的更新要求**

## 包括但不限于触发以下事件时，应考虑更新文件：

* 当《动态心电分析软件需求规范》变化时需考虑本文件；
* 验证过程、结果与方案发生较大偏差时需考虑本文件；
* 法律法规更新时需考虑本文件；
* 测试方式，方法变化时需考虑本文件。

## 本文件更新时应考虑对包括但不限于以下文件的影响：

* 十二导联动态心电记录仪软件系统测试报告。

1. **人员职责**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **人员** | **部门** | **职位** | **职责** |
| 张乔 | 品质注册部 | 质量工程师 | 编制《系统测试方案》和《系统测试报告》，并组织进行相应实施 |
| 孟祥思 | 品质注册部 | QC工程师 | 按照方案内容进行测试，并形成、汇总检验记录，协助编制《系统测试报告》。 |
| 李宾 | 品质注册部 | 品质注册总监 | 会审《系统测试方案》和《系统测试报告》。 |
| 李晨光 | / | 总经理/项目负责人 | 批准《系统测试方案》和《系统测试报告》。 |

1. **抽样计划**

## 样本量选取至少为2个。

1. **样品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **样品规格** | **样品数量** | **产品编号** | **用途** |
| ECGAnalyst | 2 | DXJY190501001、DXJY190501002 | 软件系统测试 |

1. **测试项目、接受标准和测试方法**
   1. 界面显示测试

| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **接受标准** | **测试方法** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **6** | 界面语言 | 简体中文 | 目测 |
|  | 6 | 菜单级数 | 3级 | 点击界面，查看界面层数 |
|  | 6 | 歧义性操作 | 无歧义性操作的可能性 | 点击各项操作，检查是否有歧义性操作 |

* 1. 功能和性能测试
     1. 动态分析软件单元功能要求

测试2台设备

| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **接受标准** | **测试方法** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_001 | 开始界面显示用户登录窗口 | ECGAnalyst软件启动开始界面上显示用户登录窗口 | 双击windows桌面上ECGAnalyst图标 |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_002 | 用户登录 | 软件登录成功 | 输入用户名：jiance，密码：123456，点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_003 | 密码以\*\*\*\*\*\*显示 | 验证在登录窗口输入密码时，密码以\*\*\*\*\*\*\*显示 | 输入密码时密码以\*\*\*\*\*\*显示 |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_004 | 输入错误的用户名或密码显示错误信息 | 显示用户名或密码输入错误的提示信息 | 点击【确定】，输入用户名：123123，密码：123456，点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_005 | 退出ECG Analyst | ECGAnalyst软件关闭，返回windows桌面 | 点击菜单栏【退出】或者点击标题栏右上角的【X】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_006 | 根据姓名进行查询 | 用户列表显示出相应的用户列表 | 在工具栏[姓名]框中输入姓名，点击【查询】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_007 | 根据手机号码进行查询 | 用户列表显示出相应的用户列表 | 在工具栏[手机号码]框中输入手机号码，点击【查询】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_008 | 根据起始时间进行查询 | 用户列表显示出相应的用户列表 | 点击工具栏[起始时间]下拉框选择时间，点击【查询】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_009 | 根据结束时间进行查询 | 用户列表显示出相应的用户列表 | 点击工具栏[结束时间]下拉框选择时间，点击【查询】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_011 | 设置心电数据目录路径 | 心电数据将存储到更改后的路径下 | 点击【设置】，在<心电数据>界面，点击【选择文件】，选择合适的存储路径，点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_012 | 设置心律失常参数 | 当输入的心律失常参数超过范围以后有提示信息 | 点击【设置】，在<心律失常>界面进行室上性节律、室性节律参数设置 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_013 | 设置分析导联 | 当选择的分析导联为Ⅲ、AVL、AVR、AVF时将有提示信息，其他情况主、副分析导联被更改 | 点击【设置】，在<心律失常>界面进行主、副分析导联的选择，点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_014 | 设置用户列表每页显示条数 | 选中每页条数，用户列表显示条数相应改变 | 点击<每页条数>下拉框，选择条数 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_015 | 数据下载 | 数据开始下载，显示下载进度条 | 在选中的用户行点击【点击下载】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_016 | 选择本地数据文件 | 弹出<浏览文件夹>，选择数据文件夹 | 在选中的用户行点击【选择数据文件】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_017 | 上传分析数据 | 分析文件上传完成 | 右键点击用户行，选择【上传\_分析文件】 ，弹出<上传>提示后，点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_018 | 下载分析文件 | 分析文件下载完成 | 右键点击用户行，选择【下载\_分析文件】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_019 | 首次进行编辑分析 | 开始分析，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 | 双击用户行，出<分析结果数据不存在>提示后，根据提示点击【确定】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_020 | 重新分析 | 提示分析进度，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 | 点击<患者信息>界面，点击【重新分析】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_021 | 分类模板显示 | 模板区域显示分类结果 | 点击<分类显示>框中的类型 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_022 | 心搏编辑窗 | 进入<心搏编辑窗>界面 | 双击模板区域的任一模板 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_023 | 室上性设置 | 进入<SVE分析>界面 | 点击【室上性设置】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_024 | 散点图 | 进入<散点图>界面 | 点击【散点图】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_025 | Demix | Demix显示选中模板的叠加图 | 点击模板区域任一模板的【Demix】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_026 | 浏览片段图 | 跳转到<片段图编辑>操作界面 | 点击【片段图编辑】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_027 | 重新设定片段图标签 | 跳转到<片段图编辑>操作界面 | 点击【片段图编辑】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_028 | 删除片段图 | 选中的片段图被删除 | 鼠标左键点击片段图显示区任一片段图，右键点击选中片段图，点击【删除选中】 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_029 | 查看ST事件 | 跳转到< ST >操作界面 | 点击【ST】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_030 | 查看HRV | 跳转到<HRV>操作界面 | 点击【HRV】按钮 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_031 | 查看报告编辑 | 跳转到<报告编辑>操作界面 | 点击【报告编辑】按钮 |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_037 | 查看事件列表界面 | 跳转到<房颤>操作界面 | 点击【房颤】按钮 |

* + 1. 移动控制端软件单元功能要求

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **接受标准** | **测试方法** |
|  | SOFT\_A01 | 主控程序 | 控制各单元协调工作。 | 程序在执行各项测试过程中，无卡死、闪退等异常现象。 |
|  | SOFT\_B01 | BLE 扫描 | 能扫描到开机的设备 | 启动APP，点击动态心电，开始扫描设备，如果有设备开机，能扫描到设备，如果没有设备开机，不能扫描到设备，表明正常。 |
|  | SOFT\_B02 | 连接认证 | 按照通讯协议的认证方式，移动端与设备进行BLE认证。 | 点击扫描到设备列表中的一项，进行认证。 |
|  | SOFT\_B03 | 命令操作 | 按照通讯协议的命令格式，发送命令到BLE设备，同时接受设备返回的状态信息。 | 连接设备后，发送开始检测命令，APP提示开始记录，并按键变为停止检测，表明命令完成操作，并返回状态；点击停止检测，APP提示是否停止，点击确定，停止检测。进入存卡记录界面，点击删除，提示是否删除，确定后删除，取消后不删除。 |
|  | SOFT\_B04 | 数据传输 | 按照通讯协议的数据传输方式，接收设备发送的信息。 | 设备连接生命体征模拟仪，APP开始记录后，显示心电数据波形，心电数据波形无缺失，表明接收正常。 |
|  | SOFT\_C01 | 用户注册 | 用户通过手机号注册，通过短信验证。 | 进入用户注册界面，输入手机号后，点击获取验证码，输入短信获得的验证码，点击登录。分别测试错误的手机号、错误的验证码。 |
|  | SOFT\_C02 | 用户信息输入 | 记录用户的年龄、身高、体重信息。 | 注册后，输入用户信息，或登录后修改用户信息，测试信息是否能够显示或保存。 |
|  | SOFT\_C03 | 用户登录 | 通过手机号和密码登录。 | 测试已注册手机号、未注册手机号、错误手机号登录，及密码正确、不正确登录。 |
|  | SOFT\_D01 | 解析协议的命令 | 能解析协议的命令。 | 测试认证、开始检测、停止检测、设备电量、设备时间、设备存储空间功能，如功能正常执行，表明解析命令成功。 |
|  | SOFT\_E01 | 显示心电波形 | 正确显示十二导联心电波形。 | 设备连接生命体征模拟仪，APP开始记录后，显示心电数据波形，心电数据波形无缺失，表明显示心电波形功能正常。 |
|  | SOFT\_E02 | 提示导联脱落 | 根据数据，正确提示导联脱落。 | 设备连接生命体征模拟仪，APP开始记录后，设备从生命体征模拟仪断开，显示心电界面提示导联脱落，再连接生命体征模拟仪，提示导联状态正常。 |
|  | SOFT\_F01 | 蓝牙连接状态 | 提示蓝牙连接的状态。 | APP连接设备后，查看设备状态信息，表明蓝牙连接正常，人工手动长按设备关机键关闭设备，APP提示蓝牙断开，点击重新扫描设备。 |
|  | SOFT\_F02 | 电池电量 | 显示电池电量状态，电量低的状态下提示。 | APP连接设备后，查看设备状态信息，在电量低于50%后，点击开始检测时，提示电量低。 |
|  | SOFT\_F03 | 存储空间 | 显示存储空间状态，存储空间低时提示。 | APP连接设备后，查看设备状态信息，存储空间低于300M时，点击开始检测时，提示存储空间低（可通过模拟，将记录卡人工填满后测试。 |
|  | SOFT\_F01 | 显示完成测试的列表 | 显示已经完成数据列表。 | APP连接设备后，开始记录一条数据，10秒后停止，数据列表增加一条记录。 |

* 1. 边界测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **测试方法** | **测试结果** |
| 1 | / | 登录手机号 | 输入超过11位的数字 |  |
| 2 | / | 登录密码 | 输入超过12位的字符 |  |

* 1. 健壮性测试

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **测试方法** | **测试结果** |
| 1 | / | 连接过程中设备断开 | 在APP连接设备的过程中，按设备关机键关机 |  |
| 2 | / | 连接成功后设备断开 | 在APP连接设备成功后，按设备关机键关 |  |
| 3 | / | 检测过程中设备关机 | 使用APP控制设备开始记录数据，在记录数据过程中，按关机键关闭设备 |  |
| 4 | / | 检测过程中强行退出APP程序 | 在使用APP查看心电波形时，强制退出APP，再次进入APP |  |

* 1. 测试项通过准则

每个测试项必须通过其所有测试用例

10.1，10.2测试结果需符合接受准则；

10.3，10.4 测试结果按实际填写，并对结果进行确认。

* 1. 异常解决

测试结果中存在与方案存在不一致时，请予以说明，并进行确认。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，将软件测试记录表给开发人员，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新的软件交由测试人员。测试人员重新按照测试方案的中任务全面测试，不能只针对原来异常部分或软件更改部分。新的软件版本号需要升级。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. **结论**

对产品进行测试数据收集及分析，依据通过准则确定测试项符合性。

1. **附录**
   1. 关联验证文件信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件编号 | 文件名称 | 版本号 |
| ECGA-306 | 动态心电分析软件单元测试方案 | A |
| ECGA-307 | 动态心电分析软件单元测试报告 | A |