通心络科（河北）科技有限公司

动态分析软件

软件系统测试报告

目录

[**1** **目的** 4](#_Toc509232625)

[**2** **范围** 4](#_Toc509232626)

[**3** **背景** 4](#_Toc509232627)

[**4** **参考文件** 4](#_Toc509232629)

[**5** **术语或缩写词** 4](#_Toc509232630)

[**6** **文件的更新要求** 4](#_Toc509232632)

[**7** **人员职责** 4](#_Toc509232639)

[**8** **抽样计划** 5](#_Toc509232640)

[**9** **样品信息** 5](#_Toc509232649)

[**10** **测试项目、接受标准和测试方法** 5](#_Toc509232650)

[10.1 界面显示测试 6](#_Toc509232653)

[10.2 功能和性能测试 6](#_Toc509232684)

[10.3 边界测试 11](#_Toc509232687)

[10.4 健壮性测试 11](#_Toc509232716)

[10.5 测试项通过准则 11](#_Toc509232748)

[10.6 异常解决 11](#_Toc509232750)

[**11** **结论** 11](#_Toc509232752)

[**12** **附录** 11](#_Toc509232754)

1. **目的**

按照《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. 《动态心电分析软件需求规范》
   2. 《动态心电分析软件详细设计规范》
   3. TXLK/AS 6.4-01《环境管理制度》
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。
  1. 本文件更新时应考虑对包括但不限于以下文件的影响：
* 动态心电分析软件系统测试方案。

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》。 |
| 马军 | 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》。 |
| 张永宝 | / | 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台。

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**

见下页

（以下空白）

* 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** | **实测结果** | **结论** |
| 1 | 6 | 界面语言 | 简体中文 | 目测 | 界面全部为中文语言 | 符合要求 |
| 2 | 6 | 界面排版 | 无异常 | 点击界面，查看界面排版 | 界面排版无异常 | 符合要求 |
| 3 | 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 | 无歧义性操作 | 符合要求 |

* 1. 功能和性能测试

| **序号** | **标准条款号** | **检验项目名称** | **接受标准** | **测试方法** | **实测结果** | **结论** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 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 | 显示用户登录窗口 | 符合要求 |
|  | 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】 | 软件登录成功 | 符合要求 |
|  | 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 | 密码以\*\*\*\*\*\*显示 | 符合要求 |
|  | 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】 | 显示用户名或密码输入错误的提示信息 | 符合要求 |
|  | 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 | 返回windows桌面 | 符合要求 |
|  | 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】 | 显示出相应的用户列表 | 符合要求 |
|  | 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】 | 显示出相应的用户列表 | 符合要求 |
|  | 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】 | 显示出相应的用户列表 | 符合要求 |
|  | 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】 | 显示出相应的用户列表 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_010 | 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】 | 存储到更改后的路径下 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_011 | 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 | 有提示信息 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_012 | 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】 | 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 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_013 | 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 | 显示条数相应改变 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_014 | 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】 | 数据开始下载，显示下载进度条 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_015 | 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】 | 弹出<浏览文件夹>，选择数据文件夹 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_016 | 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】 | 分析文件上传完成 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_017 | 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】 | 分析文件下载完成 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_018 | 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】 | 开始分析，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_019 | 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】 | 提示分析进度，分析完成后跳转到<编辑模板>界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_020 | 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 | 模板区域显示分类结果 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_021 | 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 | 点击心搏编辑窗，进入<心搏编辑窗>界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_022 | 室上性设置 | 进入<SVE分析>界面 | 点击【室上性设置】 | 点击室上性设置，进入<SVE分析>界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_023 | 散点图 | 进入<散点图>界面 | 点击【散点图】 | 点击散点图，进入<散点图>界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_024 | 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 | 点击Demix按钮，Demix显示选中模板的叠加图 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_025 | 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 | 点击片段图按钮，跳转到<片段图编辑>操作界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_026 | 重新设定片段图标签 | 片段图标签被修改 | 双击片段图，弹出修改标签弹窗，修改标签内容，保存。 | 标签被修改 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_027 | 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】 | 片段图被删除 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_028 | 查看ST事件 | 跳转到< ST >操作界面 | 点击【ST】按钮 | 跳转到< ST >操作界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_029 | 查看HRV | 跳转到<HRV>操作界面 | 点击【HRV】按钮 | 跳转到<HRV>操作界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst\_CGN\_030 | 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 | 跳转到<报告编辑>操作界面 | 符合要求 |
|  | ECGAnalyst \_CGN\_031 | 查看事件列表界面 | 分别显示自动分析心律失常事件内容和手动添加事件按钮 | 点击事件统计列表处【自动】按钮和【手动】按钮 | 分别显示自动分析心律失常事件内容和手动添加事件按钮 | 符合要求 |

* 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 | / | 室上性提前率 | 输入小于10的数字 | 弹出不允许输入提示窗 |
| 2 | / | 室上性关联个数 | 输入小于3的数字 | 弹出不允许输入提示窗 |

* 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 | / | 软件使用过程中断开网络 | 在软件使用过程中，断开电脑网络，对软件进行操作 | 在继续使用过程中，软件出现网络断开提示 |
| 2 | / | 网络恢复后使用软件 | 恢复电脑网络后，对软件进行操作 | 恢复网络后，软件正常使用 |

* 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

无。

1. **结论**

依据测试结果，测试结果符合要求，符合测试方案要求。