通心络科（河北）科技有限公司

十二导联动态心电记录仪

软件系统测试报告

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本变更历史 | | | |
| 版本 | 更改说明 | 日期 | 作者 |
| A | 新建文件 | 2019-05-26 | 张乔 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

目录

**[1](#_Toc509232625)****[目的](#_Toc509232625)** [4](#_Toc509232625)

**[2](#_Toc509232626)****[范围](#_Toc509232626)** [4](#_Toc509232626)

**[3](#_Toc509232627)****[背景](#_Toc509232627)** [4](#_Toc509232627)

**[4](#_Toc509232629)****[参考文件](#_Toc509232629)** [4](#_Toc509232629)

**[5](#_Toc509232630)****[术语或缩写词](#_Toc509232630)** [4](#_Toc509232630)

**[6](#_Toc509232632)****[文件的更新要求](#_Toc509232632)** [4](#_Toc509232632)

**[7](#_Toc509232639)****[人员职责](#_Toc509232639)** [4](#_Toc509232639)

**[8](#_Toc509232640)****[抽样计划](#_Toc509232640)** [5](#_Toc509232640)

**[9](#_Toc509232649)****[样品信息](#_Toc509232649)** [5](#_Toc509232649)

**[10](#_Toc509232650)****[测试项目、接受标准和测试方法](#_Toc509232650)** [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](#_Toc509232752)****[结论](#_Toc509232752)** [11](#_Toc509232752)

**[12](#_Toc509232754)****[附录](#_Toc509232754)** [11](#_Toc509232754)

1. **目的**

按照DXJY-204《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》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十二导联动态心电记录仪。

1. **背景**

对于通心络科（河北）科技有限公司新研发产品十二导联动态心电记录仪进行验证，确保产品符合需求规范的要求。

1. **参考文件**
   1. DXJY-204《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》 A版
   2. DXJY-304《十二导联动态心电记录仪软件详细设计规范》 A版
   3. TXLK/AS 6.4-01《环境管理制度》 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《十二导联动态心电记录仪软件需求规范》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：
* 十二导联动态心电记录仪软件系统测试方案。

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》。 |
| 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台。

1. **样品信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **样品规格** | **样品数量** | **产品编号** | **用途** |
| YLZN91901 | 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 | 菜单级数 | 3级 | 点击界面，查看界面层数 | 界面最深层为3层 | 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 | 测试初始界面、心电检测界面、数据记录界面、存卡记录界面、WIFI设置界面、用户注册登录界面，无歧义性操作 | 符合要求 |

* 1. 功能和性能测试
     1. 嵌入式软件单元功能要求

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** | **实测结果** | **结论** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SOFT\_A01 | 控制各单元协调工作 | 控制各单元协调工作，根据各单元优先级、任务量，安排CPU时间，不能出现系统卡死、数据丢失现象。 | 连接生命体征模拟仪，通过APP控制记录器，记录1小时数据，查看数据波形完整性。 | 数据波形完整，无数据丢失，数据时间和记录时间吻合 | 符合要求 |
| SOFT\_A01 | 时间控制 | 能设置并记录时间。 | 将手机调整到3个不同日期和时间，通过APP控制记录器，各记录一段1分钟数据，查看记录数据的时间与手机时间是否符合（偏差5秒以内为符合）。 | 记录器记录的数据时间与手机设定的日期和时间相符 | 符合要求 |
|  | SOFT\_B01 | BLE 启动 | 设备开机后，BLE启动，可以被移动端控制端扫描到。 | 启动手机APP，在设备开机和关机状态下扫描设备，关机状态扫描不到为符合，开机扫描到为符合。 | 设备开机可以扫码到设备，关机后扫描不到 | 符合要求 |
|  | SOFT\_B02 | 连接认证 | 按照通讯协议的认证方式，接受移动端控制端发起的连接，并完成连接。 | 扫描到设备后，认证成功为符合，不成功为不符合。 | 扫描到设备后，连接认证成功 | 符合要求 |
|  | SOFT\_B03 | 命令操作 | 按照通讯协议的命令格式，接受移动端控制端发出的命令，并按照命令完成操作和返回状态。 | 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。 | 可以开始记录和停止记录，并按键状态正确 | 符合要求 |
|  | SOFT\_B02 | 数据传输 | 按照通讯协议的数据传输方式，向移动端发送数据。 | 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，表明向移动端发送数据。 | APP显示心电数据波形 | 符合要求 |
|  | SOFT\_C01 | 设置采集单元参数 | 设置ADS1298的采集参数。 | 查看心电数据记录文件，在数据记录文件头，记录采样率和位数的参数，表明采样参数设置正常。 | 记录文件记录的采样率为125，位数为8位，参数设置正确 | 符合要求 |
|  | SOFT\_C02 | 读取数据 | 能按照一定的采样率读取数据。 | 查看心电数据记录文件，在数据记录文件头，记录采样率和位数的参数，查看采样率是否为125。 | 记录文件记录的采样率为125 | 符合要求 |
|  | SOFT\_C03 | 数据变换 | 能根据数据位数，将采集的数据转换成适合的数据。 | 查看心电数据记录文件，查看数据位数是否为8位。 | 记录文件记录的数据位数为8位 | 符合要求 |
|  | SOFT\_D01 | 数据存储为ECG格式文件 | 能每条记录形成一个ECG文件，文件根式见通讯协议。 | 连续记录2条记录后，检查是否存在两个ECG文件。 | 记录了两条ECG文件 | 符合要求 |
|  | SOFT\_D02 | 删除文件 | 能删除指定文件。 | 控制APP，删除条记录，提示删除成功。 | 成功删除记录 | 符合要求 |
|  | SOFT\_D03 | 剩余空间 | 能查询剩余的存储空间。 | 通过APP查看设备信息，能够获得设备的存储空间数值。 | 通过设备信息，查看到设备的存储空间 | 符合要求 |
|  | SOFT\_E01 | 启动和关闭WIFI | 能根据命令启动和关闭WIFI。 | APP控制设置WIFI，输入正确的WIFI信息，WIFI能够设置成功，错误的设置失败，表明能够启动WIFI；点击开始检测，并成功开始记录，表明WIFI已关闭。 | 输入正确的WIFI信息能连接到WIFI，说明WIFI启动成功，可以开始记录，表明WIFI关闭成功 | 符合要求 |
|  | SOFT\_E02 | 设置SID和密码 | 能根据命令设置要连接WIFI的SID和密码。 | APP控制设置WIFI，输入正确的WIFI信息，WIFI能够设置成功，错误的设置失败，表明设置功能正常。 | 输入正确的WIFI密码，WIFI连接成功，输入错误的WIFI密码，WIFI连接失败 | 符合要求 |
|  | SOFT\_E03 | 设置服务器的地址和端口号 | 能根据命令设置服务器的地址和端口号，并连接服务器。 | APP控制设置WIFI，输入正确的WIFI信息，WIFI能够设置成功，错误的设置失败，表明设置功能正常。 | 输入正确的WIFI密码，WIFI连接成功，输入错误的WIFI密码，WIFI连接失败 | 符合要求 |
|  | SOFT\_E04 | 传输数据 | 能根据命令和协议传输数据到服务器。 | APP控制设置WIFI上传数据，APP提示上传数据完成，表明传输功能正常。 | 记录数据后，上传数据成功 | 符合要求 |
|  | SOFT\_F01 | 电池电量 | 能检测到电池电量，并根据状态控制电源指示灯。 | 通过APP查看设备信息，能够获得设备的设备电量比例；插入和拔下充电器后，观察电源指示灯。 | APP成功查看设备电量，出入充电器后，电源指示灯亮起，拔下充电器后，电源指示灯熄灭 | 符合要求 |
|  | SOFT\_F01 | 检测按键操作 | 能检测按键按下操作和按下持续时间，执行相关操作，见按键及指示灯说明。 | 长按按键3秒开机，开启设备，再长按按键3秒关机，关闭设备。 | 长按按键，3指示灯长亮后熄灭，信号指示灯闪烁；开机后，长按按键，三指示灯长亮后熄灭，关机 | 符合要求 |

* + 1. 移动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** | **实测结果** | **结论** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | SOFT\_A01 | 主控程序 | 控制各单元协调工作。 | 测试APP各项功能。 | APP无闪退、卡死等现象 | 符合要求 |
|  | 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。 | 扫描到开机设备的设备，设备关机后，扫描不到设备 | 符合要求 |
|  | 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 | 扫描到设备后，连接认证成功 | 符合要求 |
|  | 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。 | 连接设备后，点击“开始检测”，提示是否开始检测，点击“开始”，开始检测，按键变为“停止检测”，同时心电波形实时画线，点击“停止检测”，提示确定，提示数据记录完成。进入存卡记录界面，点击删除，提示是否删除，确定后删除记录，取消不删除记录。 | 符合要求 |
|  | 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。 | APP能正确显示心电波形 | 符合要求 |
|  | 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。 | 成功用户注册，错误手机号不能注册 | 符合要求 |
|  | 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。 | 成功修改和保存用户信息 | 符合要求 |
|  | 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。 | 成功登录，错误用户名和密码不能登录 | 符合要求 |
|  | 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。 | 设备认证成功，开始检测成功，停止检测成功，成功查看设备电路、存储空间、时间 | 符合要求 |
|  | 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。 | APP能正确显示心电波形，心电数据波形无缺失 | 符合要求 |
|  | 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 | 断开生命体征模拟仪，显示导联脱落，连接生命体征模拟仪，显示导联状态正常 | 符合要求 |
|  | 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。 | 设备开机，能连接到设备，关机后，APP提示设备连接断开，再开机后，电极重新扫描，后能连接到设备 | 符合要求 |
|  | 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。 | APP可以查看到设备电量，并有电量低提示。 | 符合要求 |
|  | 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。 | APP能查看到设备存储空间，并有存储空间低提示 | 符合要求 |
|  | 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。 | 记录数据后，数据列表增加一条记录 | 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 | / | 登录手机号 | 输入超过11位的数字或字符 | 输入不能超过11位，只能输入数字 |
| 2 | / | 登录密码 | 输入超过12位的字符 | 不能输入超过12位字符 |

* 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 | APP提示连接失败 |
| 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 | APP提示断开 |
| 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 | APP提示断开 |
| 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 | 再次进入APP，自动显示数据波形 |

* 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

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**

依据测试结果，测试结果符合要求，符合测试方案要求。

1. **附录**
   1. 关联验证文件信息

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **文件编号** | **文件名称** | **版本号** |
| DXJY-325 | 十二导联动态心电记录仪软件单元测试方案 | A |
| DXJY-326 | 十二导联动态心电记录仪软件单元测试报告 | A |