



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—201X

远程医疗信息系统功能应用测试评价规范

The evaluation standard of the telemedicine information system application

点击此处添加与国际标准一致性程度的标识

（征求意见稿）

（本稿完成日期：）

201X – XX – XX 发布

201X – XX – XX 实施

发 布

目 次

前言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语、定义和缩略语 1

 3.1 术语和定义 1

 3.2 缩略语 2

4 测试过程 3

 4.1 概述 3

 4.2 测试策划 3

 4.3 测试设计 3

 4.4 测试执行 3

 4.5 测试总结 3

5 测试内容 3

 5.1 数据标准测试 3

 5.2 业务功能测试 3

 5.3 技术规范测试 4

 5.4 基础设施测试 4

 5.5 应用效果评价 4

6 测试方法 5

 6.1 概述 5

 6.2 数据标准测试 5

 6.3 业务功能测试 6

 6.4 技术规范测试 7

 6.5 基础设施测试 7

 6.6 应用效果评价 8

7 测试用例 8

 7.1 测试用例设计原则 8

 7.2 测试用例要素 8

 7.3 测试用例标识规则 9

 7.4 测试用例类型说明和编写说明 9

 7.5 测试用例库管理 10

8 测试管理 10

 8.1 过程管理 10

 8.2 准入准出条件 11

8.3	配置管理	11
8.4	评审	11
8.5	质量管理	12
9	测试文档	12
10	测试工具	13
11	测试结论	13

前 言

本标准由国家卫生标准委员会信息标准专业委员会提出。

本标准主要起草单位：

本标准主要起草人：

远程医疗信息系统功能应用测试评价规范

1 范围

本规范规定了远程医疗信息系统功能应用的评价依据、评价内容、评价方法、评价结论等。
本标准适用于对已实施远程医疗信息系统的各级各类医疗机构进行国家级的规范化评价工作。

2 规范性引用文件

下列文件对于本规范的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本规范，然而，鼓励根据本规范达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件，其最新版本(包括所有的修改单)适用于本规范。

GB/T 9386-2008 计算机软件测试文档编制规范

GB/T 15332-2008 计算机软件测试规范

GB/T 25000.51-2010 软件工程 软件产品质量要求与评价(SQuaRE) 商业现货(COTS)软件产品的质量要求和测试细则

WS 363.1-2011 卫生信息数据元目录 第1部分：总则

WS xxx-2013 远程医疗信息系统基本功能规范

WS xxx-20xx 远程医疗信息系统技术规范

WS XXX-20XX 远程医疗设备及统一通讯交互规范

WS xxx-20xx 远程医疗信息系统基本数据集

3 术语、定义和缩略语

3.1 术语和定义

远程医疗信息系统 telemedicine information system

采用现代通讯、电子和多媒体计算机技术，依托区域性信息平台或多个医疗机构之间的信息网络，实现医疗信息的远程采集、传输、处理、存储和查询，对异地患者实施咨询、会诊、监护、查房、协助诊断、指导检查、治疗、手术、教学、信息服务及其他特殊医疗活动的信息系统，实现各个医疗机构之间一对一、一对多、多对一的远程医疗服务。

测试报告 test report

描述对系统或部件进行测试产生的行为及结果的文件。

标准符合性测试 standard conformance test

标准符合性测试是检验被测软件是否达到指定标准中规定的各项指标要求的一类测试。

测试数据样本 test data sample

从实际业务数据中随机抽取的数据集或共享文档所构成的集体。

大数据量测试 large amount of data testing

指针对某些系统存储、传输、统计、查询等业务进行的大数据量测试，通过综合分析交易执行指标和资源监控指标来确定系统大数据量处理性能的过程。

远程医疗信息系统 telemedicine information system

采用现代通讯、电子和多媒体计算机技术，依托区域性信息平台或多个医疗机构之间的信息网络，实现医疗信息的远程采集、传输、处理、存储和查询，对异地患者实施咨询、会诊、监护、查房、协助诊断、指导检查、治疗、手术、教学、信息服务及其他特殊医疗活动的信息系统，实现各个医疗机构之间一对一、一对多、多对一的远程医疗服务。

远程心电诊断 remote electrocardiograph diagnose

由邀请方向受邀方提出申请并提供患者临床资料和心电图资料，由受邀方出具诊断意见及报告。包含动态心电监护资料的远程诊断。

远程影像诊断 remote medical image diagnose

由邀请方向受邀方提出申请并提供患者临床资料和影像资料，包括放射影像资料、B超影像资料以及视频资料，由受邀方出具诊断意见及报告。

远程重症监护 remote intense care

由邀请方向受邀方提出申请并提供重症患者临床资料，包括实时在线的监护信息、放射影像资料、B超影像资料以及视频资料等，由受邀方出具诊断意见及治疗指导意见。

远程病理诊断 remote pathology diagnose

由邀请方向受邀方提出申请并提供患者临床资料和病理资料，由受邀方出具诊断意见及报告。

远程手术示教 remote surgery demonstration

通过远程会诊技术和视频技术的应用，对临床诊断或者手术现场的手术示范画面影像进行全程实时记录和远程传输，使之用于远程手术教学。

远程医学教育 distance medical education

通过远程医疗信息系统，授课专家通过实时音视频和课件等方式为基层医生提供业务培训、教学以及技术支持。

远程双向转诊 remote two-way referral

医务人员根据患者病情治疗的需要在各级医疗机构之间实现转院的过程。邀请方不具备患者病情治疗所需的技术和设备时，可以通过远程医疗信息系统向受邀方提出转院申请；受邀方根据患者病情的治疗进展，认为无需在受邀方继续治疗，可以将患者转到基层医疗机构继续治疗。

3.2 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DICOM3.0: 医学数字影像和通信标准 (Digital Imaging and Communications in Medicine)

HL7 : 卫生信息交换标准 (Health Level 7)

PACS: 图像归档和通信系统 (Picture Archiving and Communication System)

4 测试过程

4.1 概述

远程医疗信息系统标准符合性测试过程包括四个阶段的活动，分别为：测试策划、测试设计、测试执行和测试总结。

4.2 测试策划

测试策划主要是对远程医疗信息系统标准符合性的测试需求分析，确定需要测试的被测系统、范围和内容；明确测试数据样本的抽样原则和要求；提出基本的测试方法；核实测试的资源和技术要求；制定测试计划（含资源准备计划和进度计划）。有关测试计划的内容和要求见GB/T 9386。

4.3 测试设计

依据被测系统对应的测试需求，分析并选用对应的测试用例，必要时，补充设计测试用例；采用系统随机抽样的方法获取测试数据样本；选定适用的测试工具和测试资源；建立并校检测试环境及设备；配置测试环境参数；确定测试用例的执行流程；完成测试就绪评审，主要评审测试计划的合理性和测试用例的正确性、有效性和覆盖充分性，评审测试组织、环境、设备工具和检查表是否齐备且符合要求。

4.4 测试执行

使用测试工具执行选定的测试用例，获取和记录测试结果数据，分析并判定测试结果。对测试过程的正常或异常终止情况进行核对，根据核对结果对未达到测试终止条件的测试用例决定是停止测试还是需要修改或补充测试用例，再次测试。对测试中发现的符合性问题列表、汇总和分析。

4.5 测试总结

整理和分析测试执行过程中产生的测试数据，对所有测试项的测试结果进行符合性判定，并完成远程医疗信息系统标准符合性测试报告，并通过测试评审。

5 测试内容

5.1 数据标准测试

主要针对远程医疗服务相关数据进行标准符合性测评，测评指标包括两个方面：数据集标准化测评和共享文档标准化测评。

数据集标准测评，依据《远程医疗服务基本数据集》，分别检测远程医疗服务数据、患者电子病历数据的数据类型、表示格式、数据元值及代码等数据元属性的标准化符合程度。

共享文档标准测评，依据《电子病历共享文档规范》、《健康档案共享文档规范》的要求，以及远程医疗服务共享文档规范的原则要求，分别检测远程医疗服务申请类及报告类共享文档、电子病历共享文档、健康档案共享文档的文档结构和文档内容的标准化符合程度。

5.2 业务功能测试

主要包括：远程医疗信息系统的业务流程和业务功能模块内容。

业务流程测评，对测评对象整体的业务功能流程进行整体定性测试，包括申请、接收、处理及结果反馈等环节。

业务功能模块测评，主要根据《远程医疗信息系统基本功能规范》的要求，对测评对象各业务功能模块与实际业务符合度进行定量化测试，主要包括6项基本功能（远程会诊、远程预约、双向转诊、远程影像诊断、远程病理诊断、远程心电诊断）、3项扩展功能（远程重症监护、远程教学培训及远程手术示教）及相关管理功能等。

5.3 技术规范测试

系统功能主要根据《WS XXX-20XX 远程医疗信息系统技术规范》的要求，对测评对象的系统功能、性能进行定量指标测试，主要包括远程医疗信息系统基础功能、数据资料整合功能、数据资料存储服务功能、数据资料管理功能、数据资料调阅功能、结果信息反馈功能、远程即时通讯功能、设备数据通讯功能、信息安全及隐私保护功能。

互联互通测评按照《WS XXX-20XX远程医疗信息系统技术规范》，远程医疗信息系统通过服务接口或文件消息接口实现区域远程医疗监管、医院信息平台、远程医疗服务站点等信息系统的数据交换，解决远程医疗信息系统开展业务工作所需的跨平台、跨机构、跨系统业务信息交互问题。本评测针对远程医疗信息系统互联互通的服务能力，主要围绕区域远程医疗监管中心与各级远程医疗站点之间的服务交互、各级远程医疗站点之间的文档消息传输交互、远程医疗监管中心信息资源库数据交互三个方面进行测评。

5.4 基础设施测试

依据《远程医疗信息系统技术规范》的要求，针对区域级远程医疗监管与资源信息中心、省级医院服务站点、市(县)医院服务站点、基层医疗机构服务站点进行标准符合性测评。

区域远程医疗监管与资源服务中心基础设施测评内容包括视讯业务管理系统、音视频 MCU、录播服务器、音视频交互终端、手机/PAD 软终端、平台网络接入方式、平台网络建设方式、网络安全、环境安全、应用安全、数据安全、管理安全、隐私保护、统一通讯交互。

省级医院服务站点基础设施测评内容包括音视频交互终端、高端远程会诊室、常规远程会诊室、远程影像会诊室、远程心电会诊室、远程病理会诊室、多媒体教室、手术室和重症病房、手机/PAD 软终端、平台网络接入方式和平台网络建设方式。

市（县）医院服务站点基础设施测评内容包括音视频交互终端、多功能远程会诊室、远程影像会诊室、远程心电会诊室、远程病理会诊室、重症病房和多媒体教室、手机/PAD 软终端、平台网络接入方式和平台网络建设方式。

基层医疗卫生机构服务站点基础设施测评内容为音视频交互终端、远程会诊室平台网络接入方式和平台网络建设方式。

5.5 应用效果评价

主要针对远程医疗业务应用主要效果进行测评，包括互连互通范围、业务量、服务水平、应用效益及站点与中心之间的关系等方面。

互联互通范围测评主要对区域远程医疗信息系统的接入医疗机构数量和接入率、跨区域跨系统互通进行测评。

业务量测评依据《远程医疗功能规范》中列出的业务功能类型，包括远程会诊、远程预约、远程双向转诊、远程影像诊断、远程心电诊断、远程医学教育、远程重症监护、远程手术示教、远程病理诊断等，对远程医疗信息系统实际开展的业务应用类型覆盖情况、各业务开展应用数量进行测评。

运维水平测评主要对远程医疗信息系统运营与技术维护人员进行专项技能考核与系统故障率测评。
应用效益测评主要对远程医疗结果的提高确诊率、改进治疗方案、患者满意度、医务人员满意度、继续医学教育完成学分数量等进行测评。

站点与中心之间的关系，指远程医疗信息系统是否接入区域远程医疗监管与资源服务中心。

6 测试方法

6.1 概述

远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评工作采用定量测试和定性评审两种测评方式。

定量测试主要采用黑盒测试方法，实验室测试以模拟环境的为主，辅以针对实际生产环境的抽测，根据测试工具执行测试用例后所得的测试结果，对指标进行综合评分。

定性评审方法是根据指标体系中的定性指标，通过文件审查、现场验证、现场确认和演示答疑等形式对被测系统实际生产环境进行验证测评和打分，根据最终得分确定区域卫生信息互联互通标准化成熟度级别，定性指标的打分包括文件审核和现场查验两部分。

6.2 数据标准测试

6.2.1 数据集标准测试

数据集标准符合性测试一般采用黑盒测试方法。通常以自动化测试方法为主，以人工测试方法为辅。数据集标准符合性测试包括数据集模拟环境测试和数据集生产环境验证测试。

6.2.1.1 数据集模拟环境测试方法

- 采用等价类划分法、边界值等对医院已存在的数据集抽样，生成符合标准数据子集 XML 文件模板的静态测试数据样本（典型的数据子集 XML 文件模板见附录 A）。
- 导入测试数据样本加载到数据集符合性测试工具，并与相应的测试用例建立关联关系，通过行测试工具完成每个数据元的名称、数据类型、表示格式以及值域是否符合远程医疗信息系统基本数据集标准完整性的测试。
- 打印输出基本数据集的比对结果。

6.2.1.2 数据集生产环境验证测试

在6.2.1基础上，采用人工测试方式，从生产环境系统中按照测试数据样本抽样原则提取原始数据，测试人员进行数据内容比对，核查数据准确性。

6.2.1.3 测试数据样本抽样原则

- 抽取的数据样本应覆盖 58 个数据子集中的所有数据元。
- 按照时间抽取测试数据样本，且保证测试数据样本的真实性。

6.2.2 共享文档标准符合性测试

共享文档标准符合性测试一般采用黑盒测试方法，包括两种方式：

- 在数据集符合性测试已完成的基础上，对共享文档的结构进行符合性测试。
- 直接通过共享文档的符合性测试工具，实现共享文档的逻辑结构和文档内容的测试。

6.2.2.1 文档结构符合性测试方法

- 按照远程医疗服务共享文档规定的文件格式以及规定的抽样原则提供静态共享文档文件(含数据)。
- 导入共享文档文件加载到共享文档结构符合性测试工具,并与相应的测试用例建立关联关系通过运行测试工具,检测静态共享文档文件是否符合相关格式等;
- 打印输出共享文档的比对测试结果。

6.2.2.2 文档内容符合性测试

在 7.2.2.1 基础上,采用手工测试方式,将业务系统的原始数据与测试工具生成的共享文档视图进行内容比对,核查数据准确性。

6.2.2.3 文档结构和内容符合性测试

- 按照规定的共享文档文件格式提供静态共享文档文件(含数据)。
- 导入共享文档文件加载到共享文档符合性测试工具,并与相应的测试用例建立关联关系,通过运行测试工具,检测静态共享文档文件与卫生部共享文档制作专家组提供的共享文档的内容和结构的符合性。
- 打印输出共享文档的测试结果。

6.2.2.4 测试数据样本抽样原则

- 获取的共享文件应覆盖全部的远程医疗服务共享文档。
- 按照业务流程提取共享文件数据样本,且保证抽样的共享文件数据的真实性、一致性。
-

6.2.2.5 共享文档标准符合性测试

测试采用自动化测试方式对共享文档的内容、结构和元素进行测试,测试内容包括共享文档的准确性,具体如表 1 所示。

表1 远程医疗服务共享文档测试内容

序号	测试项
1	远程医疗服务共享文档 第 1 部分:远程会诊
2	远程医疗服务共享文档 第 2 部分:远程影像诊断
3	远程医疗服务共享文档 第 3 部分:远程心电诊断
4	远程医疗服务共享文档 第 4 部分:远程病理诊断
5	远程医疗服务共享文档 第 5 部分:远程监护
6	远程医疗服务共享文档 第 6 部分:远程手术示教
7	远程医疗服务共享文档 第 7 部分:远程预约

6.3 业务功能测试

6.3.1 概述

主要评价参评医疗机构应用的远程医疗信息系统已实现的各项系统功能与《远程医疗信息系统基本功能规范》中相关要求的符合性。主要包括业务流程测评和业务功能模块测评。

业务流程测评，对测评对象整体的业务功能流程进行整体定性测试，综合采用技术汇报、产品演示、专家提问、查阅资料、实际测试、现场考察等多种方式。

业务功能模块测评，主要根据《远程医疗信息系统基本功能规范》的要求，对测评对象各业务功能模块与实际业务符合度进行定量化测试，主要包括6项基本功能（远程会诊、远程预约、双向转诊、远程影像诊断、远程病理诊断、远程心电诊断）、3项扩展功能（远程重症监护、远程教学培训及远程手术示教）及相关管理功能等。

6.3.2 远程医疗基本功能标准符合性测试

远程医疗基本功能是指《远程医疗信息系统基本功能规范》中定义的远程会诊、远程预约、双向转诊、远程影像诊断、远程心电诊断、远程教育6大基本功能。

6.3.3 远程医疗高端功能标准符合性测试

远程医疗基本功能是指《远程医疗信息系统基本功能规范》中定义的远程监护、远程病理诊断、远程手术示教3大高端功能。

6.4 技术规范测试

系统功能主要采用黑盒测试方法，以实验室模拟环境测试为主，辅以针对实际生产环境的抽测。分别设定测试用例，定制测试工具，根据测试结果，对指标进行自动判别与人工评判的综合评分。实验室模拟环境定量测试范围应能覆盖测试申请机构申请评级的全部指标。

系统功能中的互联互通采用“黑盒测试”的方法，向测评对象输入测试数据，测试数据经测评对象处理后，输出到测试工具，测试工具进行校验得到测试结果。

6.5 基础设施测试

6.5.1 概述

远程医疗信息系统基础设施建测试主要采用专家评审、现场演示、技术文档和测试报告说明的方式进行评价，通过审核相关技术文档、出具测试报告、现场讲解答疑等形式对测评指标进行评分。

各测试申请机构在向检测机构发起申请时，应先进行自评，检测机构检测人员根据自评表进行抽查，抽查比例应不低于20%。

在针对省级医院服务站点、市（县）医院服务站点和基层医疗卫生机构服务站点进行测评时，针对一个会诊室承担多项会诊功能（如远程影像、远程心电、远程病理等）的问题，可按会诊室功能进行测评。

6.5.2 服务性能测试

在远程医疗信息系统实际生产环境现场，根据远程医疗信息系统交换层、资源层和应用层等已存在的真实数据信息为基础，设计测试用例，验证不会对生产环境运行造成影响的服务的平均响应时间。

6.5.3 网络性能测试

在医院信息平台实际生产环境下，通过调用实际数据，借助于性能评审表，对医院信息平台的网络性能进行评审测试，验证区域卫生信息平台的路由器性能、交换机性能、防火墙性能、入侵检测性能等是否符合《WS xxx-20xx 远程医疗信息系统技术规范》标准要求。

6.5.4 远程医疗信息系统安全测试

安全测试使用人员访谈、文档查阅和现场核查三种测试方法。

- 人员访谈。通过与相关技术和管理人员交流、询问和访谈方式，获取信息安全措施和制度落实的相关证据。通常应访谈的人员包括：信息安全主管领导、系统管理员、安全管理员、审计员等，但不仅限于上述人员。
- 文档查阅。通过检查技术及管理相关文档和实施记录，获取信息安全政策和要求的相关证据。包括管理制度、管理要求、系统配置文件等系统各个层面的安全相关文档等的查阅。
- 现场核查。通过对检查对象进行现场观察、查验、渗透性测试等活动，获取相关证据以证明信息系统安全保护措施是否得以有效实施。包括物理环境查验、系统安全策略配置、审计日志的检查、安全功能验证等。

6.6 应用效果评价

采用定量测试与定性测试相结合的方式。

定量测试：

主要采用分类数据统计、数据抽样核查等定量测评方法，对被测机构的相关业务进行测试。

定性测试：

主要采用技术汇报、资料审查、现场验证、专家提问和演示答疑等定性测评方法，分别对被测机构提交的相关技术文档和实际运营环境，由测评专家组进行确认。

7 测试用例

7.1 测试用例设计原则

测试用例的设计应遵循但不限于以下原则：

- 基于测试需求的原则。按照不同被测系统的测试需求，分别设计数据集、共享文档、医院信息——平台的标准符合性测试用例和测试数据样本。
- 基于测试方法的原则。测试用例设计应明确说明所采用的测试方法，如：等价类划分法、边界——值分析法、猜错法、检查审核法等，以达到测试充分性和一致性的要求。
- 兼顾测试完整性和效率原则。测试用例集设计应兼顾测试内容的完整性和测试效率两个方面；
- 每个测试用例的内容应完整，且具有可操作性。
- 测试执行的可再现性原则。应保证测试用例执行的可再现性。

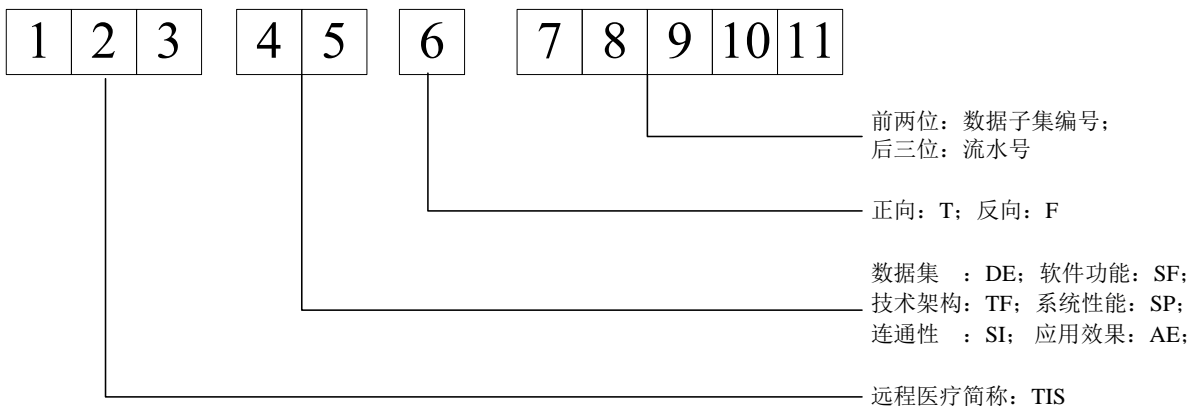
7.2 测试用例要素

每个测试用例应包括以下要素：

- 名称和标识。每个测试用例应有唯一的名称和标识符。
- 测试追踪。说明测试所依据的内容来源。
- 用例说明。简要描述测试的对象、目的和所采用的测试方法。
- 测试的初始化要求。应考虑下述初始化要求：
 - 硬件配置。被测系统的硬件配置情况，包括硬件条件或电气状态。
 - 软件配置。被测系统的软件配置情况，包括测试的初始条件。
 - 测试配置。被测系统的配置情况，如用于测试的模拟系统和测试工具等的配置情况。
 - 参数设置。测试开始前的设置，如控制参数和初始化数据等的设置。
 - 其他对于测试用例的特殊说明。
- 测试的输入。在测试用例执行中发送给被测系统的所有测试命令、数据等，对于每个测试用例应提供如下内容：

- 每个测试输入的具体内容（如，确定的数值、确定的数据等）及其性质（如，有效值、无效值、边界值等）；
 - 测试输入的来源（如，被测系统自动生成、人工生成等），以及选择输入所使用的方法（如，测试工具加载、人工输入等）；
 - 测试输入的环境（如真实环境、模拟环境等）；
 - 测试输入的方式（如时间顺序、事件顺序等）。
 - 期望的测试结果。说明测试用例执行中由被测系统所产生期望的测试结果，即经过验证，认为正确的结果。必要时，应提供中间的期望结果。期望测试结果应该有具体内容，如确定的数值、状态等，不应是不确切的描述。
- 评价测试结果的准则。判断测试用例执行中产生的中间和最后结果是否正确的准则。对于每个测试结果应根据不同情况提供如下信息：
- 实际测试结果与期望结果之间的允许差异的上下限；
 - 时间的最大和最小间隔，或事件数目的最大和最小值；
 - 实际测试结果不确定时，再测试的条件；
 - 与产生测试结果有关的出错处理要求。
- 操作过程。实施测试用例的执行步骤。把测试的操作过程定义为一系列按照执行顺序排列的相对独立的步骤。对于每个操作应提供：
- 每一步所需的测试操作动作、测试程序的输入、设备操作等；
 - 每一步期望的测试结果；
 - 每一步的评价准则；
 - 程序终止伴随的动作或差错指示；
 - 获取和分析实际测试结果的过程。
- 前提和约束。在测试用例说明中施加的所有前提条件和约束条件，如果有特别限制、参数偏差或异常处理，应该标识出来，并要说明它们对测试用例的影响。
- 测试终止条件。说明测试正常终止和异常终止的条件。

7.3 测试用例标识规则



7.4 测试用例类型说明和编写说明

7.4.1 测试用例类型说明

远程医疗信息系统标准符合性测试用例类型分为基本数据集类、软件功能类、系统技术框架类、系统运行性能类、系统联通性类和实际应用评价类。

7.4.2 测试用例编写方法

测试用例应依据7.1、7.2的规定和远程医疗相关标准的要求编写。

测试用例在编写过程中，正向测试和反向测试用例应分开编写，易于整合配置形成对测试项的测试用例集。

7.5 测试用例库管理

测试用例库的管理涉及范围、维护、更新等方面。

7.5.1 测试用例库的范围

测试用例库包含数据集类测试用例、共享文档类测试用例和医院信息平台三类测试用例集，根据边界值分析法和猜错法技术，上述测试用例集设计应分别涵盖了正向测试用例和反向测试用例。

测试用例库应包括配套的系列标准测试样本数据。

7.5.2 测试用例库的维护更新

测试用例经过专家评审确认后方能进入测试用例库，一经进入受控的测试用例库，测试用例不能随意更改。测试用例库应进行版本控制管理。

随着卫生部信息化标准的不断增加和完善，需要补充或修订测试用例库中测试用例及数据时，应提出书面申请，说明理由并提交更新的测试用例，经专家评审通过后才能进入受控的测试用例库。

测试用例库的管理应便于评级测试对测试用例选择时的选择和配置。

8 测试管理

8.1 过程管理

8.1.1 申请阶段

申请机构向管理机构提出远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评申请，并提交相关申请材料。

管理机构根据相关管理办法审核申请机构的申请，管理机构审核通过后通知申请机构和检测机构准备测评工作；审核不通过通知申请机构完善申请材料重新申请或终止申请。

检测机构接到管理机构的通知后，与申请机构充分沟通，确定测评对象、测评范围和内容，签订测试协议。

8.1.2 准备阶段

申请机构需要准备测试样本数据和相关技术文件，并准备测试模拟环境。

检测机构组建测试队伍，包括确定技术专家；检测机构进行测试策划与设计，配备测试工具和准备测试设施，制定详细的测评计划，准备测评实施。

8.1.3 实施阶段

检测机构负责对申请机构的远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评工作的组织、策划、设计、实施和总结工作，包括：执行实验室定量测试、专家现场评审、现场定量指标抽测等；最后，根据

测试结果数据和专家评审结果，出具总检报告。

申请机构配合检测结构的测评工作，测评实施过程根据测评需要执行测试模拟环境搭建、提交测评对象技术材料、测评对象实际应用汇报等工作。

8.2 准入准出条件

8.2.1 准入条件

开始远程医疗信息系统标准符合性测试工作一般应具备下列条件：

- 被测方已正式提出远程医疗信息系统标准符合性测试申请，提交的信息包括测试范围、测试要求和被测系统描述。
- 通过远程医疗信息系统标准符合性测试管理平台已成功完成测试申请注册，并经过行政管理机构审核确认。
- 被测方已提交本次测试所需的文档，包括系统需求规格说明、系统（结构）设计说明、系统用户手册、系统基础设施说明、系统性能和安全性说明等。
- 根据被测系统不同要求，被测方已按照测试项标准 XML 文件模板要求完成各数据样本准备。
- 已准备好远程医疗信息系统标准符合性测试所需测试环境及医院被测平台。医院信息平台的交互接口为规范的接口方式，通常采用 WebService 同步通讯方式以及指定的消息格式。

8.2.2 准出条件

结束远程医疗信息系统标准符合性测试工作一般应具备下列情况：

- 文件审核不通过，测试终止。
- 测试用例执行出现异常情况，导致测试工作无法继续进行时，测试终止。
- 已按要求完成测试计划所规定的全部测试任务，已获得且记录了有效的测试结果数据，并出具了测试问题报告和测试报告，测试结束。

8.3 配置管理

应按照软件配置管理的要求建立配置管理库，将被测系统、测试用例和测试文档纳入配置管理。配置管理要求见GB/T 20158。

8.4 评审

8.4.1 测试就绪评审

在测试执行前，对远程医疗信息系统标准符合性测试的测试计划、测试用例等进行评审，评审测试计划的合理性、测试用例的正确性、完整性和覆盖充分性，以及测试组织、测试环境和设备工具是否齐全并符合技术要求等。评审的具体内容和要求应包括：

- 评审测试文档内容的完整性、正确性和规范性。
- 评审测试环境是否满足测试要求。
- 评审测试活动的独立性。
- 评审测试项选择的完整性和合理性。
- 评审测试用例的可行性、正确性和充分性。

8.4.2 测试评审

在测试完成后，评审测试过程和测试结果的有效性，确定是否达到测试目的。主要对测试结果进行评审，其具体内容和要求应包括：

- 评审测试活动的独立性和有效性。
- 评审测试环境是否符合测试要求。
- 评审测试结果与实际测试过程和结果的一致性。
- 评审实际测试过程与测试计划的一致性。
- 评审未测试项和新增测试项的合理性。
- 评审测试结果的真实性和正确性。
- 评审对测试过程中出现的异常进行处理的正确性。

8.5 质量管理

8.5.1 测评计划要求

远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评项目需要制定详细的《测评计划》，在对申请机构远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评需求分析的基础上，确定测评对象、测评范围和内容；明确测试数据的抽样原则和要求；提出基本的测试方法；核实测试的资源需求和技术要求；并制定详细的资源准备和工作进度计划；主要内容应包括：测试目的、测试范围、测试方法、测试项、各方人员配备、测试进度安排等。

8.5.2 测评环境要求

- 实验室定量测试模拟环境必须与实际应用环境的远程医疗信息系统的版本一致；
- 模拟环境部署的服务器所必需的操作系统、数据库管理系统、中间件、WEB 服务器以及其所要用到的相关补丁需要满足测评对象的要求，且详细记录所有软硬件名称及版本；
- 测试环境需要设置访问权限管理和变更管理，保证测试环境的可追溯性和可控性；
- 测试模拟环境应建有备份和恢复机制，保证原有测试用例的可重复执行，以及缺陷的重现性。

8.5.3 总检报告要求

总检报告是检测机构提交给管理机构关于远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评的分析评价和测试结果说明，报告中的测试内容应与《测试计划》中的测试内容一致。

9 测试文档

远程医疗信息系统标准符合性测试的测试文档包括测试计划、测试规格说明、测试执行记录、测试问题报告和测试报告。

- 测试计划指在正式测试实施开始前，对远程医疗信息系统标准符合性测试项目所作的总体分析，应包括测试目的、测试范围、测试方法、测试项、各方人员配备、测试进度安排等。
- 测试规格说明是指测试准备工作的相关说明，应包括测试用例选取说明、测试数据样本说明、测试环境要求、测试执行说明和符合性判定准则等。
- 测试执行记录指按照双方约定好的测试范围和测试项执行测试用例并记录测试结果，包括正常结果和异常结果。
- 测试问题报告指在远程医疗信息系统标准符合性测试过程中，对发现的异常问题汇总分析，应包括问题产生的详细操作过程及结果描述、问题的分布情况等。
- 测试报告指对远程医疗信息系统标准符合性测试结果的分析评价和测试结果的说明。

10 测试工具

本规范涉及的测试工具如表2所示。

表2 测试工具分类表

工具类型	功能和特征说明
基本数据集标准符合性测试工具	对远程医疗服务基本数据集的数据元名称、数据类型、表示格式以及值域标准符合性进行测试的工具。
远程医疗服务共享文档标准符合性测试工具	对共享文档的文档头、文档体的结构和内容等进行标准符合性测试的工具。
远程医疗服务接口测试工具	对远程医疗信息系统与统一通讯设备和远程医疗设备之间的接口协议规范进行测试的工具
远程医疗信息系统运行性能测试工具	对远程医疗信息系统的服务性能和网络性能进行测试的工具
远程医疗信息系统实际应用专家评分表	医疗机构应用的远程医疗信息系统各项服务的质量以及系统覆盖面、业务量、社会经济效益等指标等进行综合评定。
远程医疗信息系统基础设施测试工具	执行基础设施测试用例，对测试结果进行功能和性能测试。
通用网络测试工具	模拟真实网络环境，对网络进行抓包分析等，如 IP 网络仿真仪、网络抓包工具、H.323 仿真测试系统。
服务注册、代理交互	<p>soapUI 通过 soap/http 来检查、调用、实现 Web Service 的功能/负载/符合性测试。</p> <p>通过 ESB 服务总线工具检查服务的技术规范性，实现代理、封装、集成；通过服务注册管理系统工具 SMP，检查服务注册、监控管理功能。</p> <p>LoadRunner 是一种预测系统行为和性能的负载测试工具。通过以模拟上千万用户实施并发负载及实时性能监测的方式来确认和查找问题。</p>
文档消息传输交互	<p>通过 GTP 文件传输平台提供的基于 TCP 协议的文件传输工具，可以通过浏览器直接定义文件目录、节点，并检测文件传输效率。</p> <p>DU Meter 是显示直观的网络流量监控软件，既有数字显示又有图形显示。可看到浏览时以及上传下载时的数据传输情况，实时监测上传和下载的网速。可观测日流量、周流量、月流量等累计统计数据，并可导出为多种文件格式。</p>
数据资源库数据集成处理交互	通过 ETL 数据集成处理工具，检测实现数据载入、加工、入库的高性能处理，监测数据资源库的服务能力。

11 测试结论

远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评由低到高依次为一级至五级，通过分数判定卫生机构所在的测评等级。

对于定量指标，针对申请机构的申请级别进行相应指标的测试，并根据测试结果对每个指标进行

评分；现场查验时抽测实验室定量测试通过的指标，如抽测不通过，则否定实验室定量测试得分。

对于定性指标，则需对所有定性指标进行测评并给出相应得分。专家组每位成员分别对每个定性指标进行评分后，由检测机构进行结果汇总。结果汇总原则为：对于专家文件审查时已确认的指标，根据奇数专家组中半数以上专家给出的得分为该指标得分；对于现场查验时的指标，根据奇数专家组中半数以上专家给出的得分为该指标得分。最终汇总专家文件审查指标得分和现场查验指标得分，得出每个定性指标的得分。

远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评的得分包括两部分：等级分和可选分。等级分由当前所在等级和高1级得分组成；可选分由高2级及以上得分和性能指标的汇总得分组成。所有等级指标全部满足要求得分的等级，为所评定级别。

评价总分为500分，根据评分结果将测评对象分为五个等级。具体分级标准如下：

由等级分判定申请机构所在的等级：

- 100分≤一级等级分<300分；
- 300分≤二级等级分<350分；
- 350分≤三级等级分<400分；
- 400分≤四级等级分<450分；
- 450分≤五级等级分≤500分。

《远程医疗信息系统标准符合性和应用成熟度测评指标体系》中每部分的最低等级分要求如表3所示。

表3 测评内容达标要求

	一级	二级	三级	四级	五级
1、数据标准 (满分100分)	20分	60分	70分	80分	90分
2、技术规范 (满分100分)	20分	60分	70分	80分	90分
3、业务功能 (满分100分)	20分	60分	70分	80分	90分
4、基础设施 (满分100分)	20分	60分	70分	80分	90分
5、应用效果 (满分100分)	20分	60分	70分	80分	90分
各等级最低等级分(达标分数)	100分	300分	350分	400分	450分