



中华人民共和国卫生行业标准

WS/T XXXXX—XXXX

电子健康档案与区域卫生信息平台 标准符合性测试规范

EHR and regional health information platform standard conformity test
specification

(报批稿)

XXXX—XX—XX 发布

XXXX—XX—XX 实施

中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会 发布

目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 测试过程 3

5 测试方法 3

6 测试用例 6

7 测试管理 9

8 测试文档 11

9 测试工具 11

10 测试内容 12

11 测试结果判定准则 14

附录 A（资料性附录） 测试用例模板 17

附录 B（资料性附录） 测试用例示例 18

前 言

本标准按照GB/T1.1—2009给出的规则起草。

本标准由国家卫生标准委员会信息标准专业委员会提出。

本规范主要起草单位：国家卫生计生委统计信息中心、国家电子计算机质量监督检验中心、中国软件评测中心、上海市卫生计生委信息中心、上海市闸北区卫生科技与信息中心、重庆市卫生计生委、浙江省卫生信息中心、四川省卫生信息中心。

本规范主要起草人：孟群、王才有、汤学军、边红丽、黄江平、谢桦、宗文红、温海燕、沈剑峰、董方杰、郑良、孟晓、龙虎、冯昌琪、阳小珊、邱全伟、葛会亮、彭波达、冯东雷。

电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范

1 范围

本规范规定了电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试的测试过程、测试方法、测试内容和测试结果判定准则等。

本规范适用于健康档案数据集标准符合性测试、健康档案共享文档标准符合性测试、基于居民健康档案的区域卫生信息平台标准符合性测试。

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 计算机软件测试文档编制规范

GB/T 15532 计算机软件测试规范

GB/T 20158 信息技术 软件生存周期过程配置管理

GB/T 25000.51 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(所有部分) 卫生信息数据元目录

WS 364(所有部分) 卫生信息数据元值域代码

WS 365 城乡居民健康档案基本数据集

WS 375.9 疾病控制基本数据集 第9部分:死亡医学证明

WS 376.1 儿童保健基本数据集 第1部分:出生医学证明

WS/T 448 基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范

WS XXX(第1-16部分) 健康档案共享文档规范

WS XXX 区域卫生信息平台基本交互规范

基于电子健康档案的区域卫生信息平台建设技术解决方案(试行) 卫生部 2009

3 术语和定义

WS 365、WS/T 448、健康档案共享文档规范的术语和定义适用于本规范。

3.1

标准符合性测试 standard conformance test

是指依据标准对软件产品进行严格的定量或定性测试,以确认产品是否符合该标准,或在多大程度上符合标准的一类测试。

3.2

被测系统 test object

是指进行电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试所依托的电子健康档案管理系统或者基于电子健康档案的区域卫生信息平台。

3.3

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合。

3.4

测试项 test item

作为被测系统的电子健康档案基本数据集、共享文档和区域卫生信息平台的源代码、目标代码、作业控制代码、控制数据或这些项的集合。

3.5

测试计划 test plan

描述要进行的测试活动的范围、方法、资源和进度的文档。它标识测试项、要测试的特征、测试任务、谁做每一任务和任务意外事故的风险计划。

3.6

测试用例 test case

为某个特殊目标而开发的一组测试输入、执行条件和预期结果，以便测试某个程序路径或核实是否满足某个特定需求。

3.7

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。

3.8

正向测试 positive Test

向被测系统输入有效的信息并且期望被测系统能够完成相应要求的测试。

3.9

反向测试 negative Test

向被测系统输入无效的信息并且期望被测系统不执行其不应该完成的操作的测试。

3.10

等价类划分法 equivalence partitioning

在分析需求规格说明的基础上，把程序的输入域划分成若干部分，然后在每部分中选取代表性数据形成测试用例。

3.11

边界值分析法 boundary analysis

使用等于、小于或大于边界值的数据对程序进行测试的方法。

3.12**猜错法 guess wrong method**

指有经验的测试人员，通过列出可能出现的差错和易错情况表，写出异常情况的测试用例的方法。

3.13**交易执行指标 transaction execution index**

主要交易执行指标包括每分钟事务处理数和响应时间等。

3.14**资源监控指标 resource monitoring index**

主要资源监控指标包括服务器的 CPU 占用率、内存占用率、磁盘占用率等。

4 测试过程**4.1 概述**

电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试的工作包括四个阶段，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

测试策划主要是对电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试的需求分析，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（包括：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，完成电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试报告，并通过测试评审。

5 测试方法

5.1 概述

电子健康档案基本数据、共享文档和区域卫生信息平台的标准符合性测试主要采用黑盒测试方法，分别使用自动化定量测试和人工定性评价方式执行测试用例。

5.2 数据集标准符合性测试方法

5.2.1 概述

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。

5.2.2 数据集模拟环境测试方法

- a) 采用等价类划分法、边界值法等完成对数据集中数据元的分析，完成测试用例，并设计、准备能够覆盖标准中所有数据集的测试数据；
- b) 按照要求将测试数据输入至被测系统，被测系统完成对测试数据的处理；
- c) 测试人员或者测试工具记录被测系统对测试数据处理结果的返回信息；
- d) 在被测系统正确处理输入的测试数据后，要求被测系统将保存的测试数据导出到测试工具指定的数据库中间表中；
- e) 测试工具从中间表中取出数据与测试数据比对校验，如果两者完全一致，则为通过，反之为不通过；
- f) 分别利用不同的测试数据，多次执行以上步骤，完成数据集标准符合性测试。

5.2.3 数据集生产环境验证测试方法

在5.2.2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。

5.2.4 测试数据样本抽样原则

测试数据样本抽样原则如下：

- a) 随机抽取的数据样本应覆盖数据子集中的所有数据元以及所要求的全部值域范围；
- b) 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。

5.3 共享文档标准符合性测试方法

5.3.1 概述

共享文档标准符合性测试包括两种测试方法：

- 共享文档标准符合性测试输出测试，是指被测系统处理测试工具或测试人员输入的测试数据，生成并输出共享文档。
- 共享文档标准符合性测试输入测试，是指被测系统接收并处理测试工具直接输入的测试共享文档，测试工具根据被测系统回复的处理信息判断规范符合性。

另外，对同一被测系统，若已经完成数据集标准符合性测试，则共享文档标准符合性测试可以仅对共享文档的结构进行测试，减少文档内容（数据）的测试。

5.3.2 共享文档输出测试

共享文档标准符合性测试输出测试，具体方法如下：

- a) 按照《健康档案共享文档规范》规定的共享文档中包含的数据信息，设计、准备覆盖所有数据集和共享文档数据要求的测试数据；
- b) 按照要求将测试数据输入至被测系统，被测系统完成对测试数据的处理；
- c) 测试人员或测试工具记录被测系统对测试数据处理结果的返回信息；
- d) 在被测系统正确处理输入的测试数据后，要求被测系统生成相应的共享文档，并将生成的共享文档导入到测试工具指定的共享文件夹中；
- e) 测试工具从共享文件夹中读取生成的共享文档，并调用测试用例完成对共享文档的数据和结构的校验；
- f) 分别利用不同的测试数据、测试用例，多次执行以上步骤，完成共享文档标准符合性测试。

5.3.3 共享文档输入测试

共享文档标准符合性测试输入测试，具体方法如下：

- a) 根据《健康档案共享文档规范》的规定，采用等价类划分法、边界值法、猜错法等，设计测试用例，准备测试共享文档；
- b) 按照要求将测试共享文档输入至被测系统，被测系统完成对输入测试共享文档的处理；
- c) 测试人员或测试工具记录被测系统对测试共享文档处理结果的返回消息；
- d) 校验返回消息，判断被测系统能否正确的判断输入测试共享文档的正确性，并作出正确的处理操作。

5.4 区域卫生信息平台标准符合性测试方法

5.4.1 概述

区域卫生信息平台标准符合性测试包括交互服务测试、性能测试、平台技术架构评估测试和安全测试。交互服务测试采用常用的黑盒测试方法，测试区域卫生信息平台的内、外交互功能与“基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范”的符合程度；性能测试采用模拟环境测试、生产环境测试等测试方式；安全测试采用人员访谈、文档查阅、现场检查三种基本的方法。区域卫生信息平台测试采用自动化测试和人工测试相结合的方式。

5.4.2 区域卫生信息平台服务接口

区域卫生信息平台服务接口是指信息平台提供给使用者用来请求所需服务的交互接口，信息平台对外提供功能服务调用的接口，区域卫生信息平台提供的主要接口包括注册服务、健康档案整合服务、健康档案存储服务、健康档案管理服务、健康档案调阅服务、基于居民健康档案的区域医疗卫生业务协同服务。

区域卫生信息平台接口服务开发技术首选Web Service，并遵循WS-I Basic Profile 1.0。交互的数据要求符合WS 363、WS 364、WS 365等标准的要求；交互的共享文档应符合《健康档案共享文档规范》标准的要求。

区域卫生信息平台服务接口应按照《区域卫生信息平台基本交互规范》。

5.4.3 交互服务测试方法

区域卫生信息平台功能测试有两种测试方式：

- a) 自动化测试，利用测试工具模拟相应场景，向被测系统发起正确或错误的服务请求；测试工具接收并校验被测系统对服务请求做出的回复信息，判断被测系统是否根据请求内容做出了正确的响应或提供了相应的服务。

- b) 人工测试，按照等价类划分法、边界值分析法和猜错法设计功能符合性测试用例，逐一执行功能符合性测试用例来实现区域卫生信息平台服务功能的测试，判定其功能是否实现。

5.4.4 性能测试方法

5.4.4.1 模拟环境的性能测试方法

依据被测系统运行要求，在设计的区域卫生信息平台运行模拟环境下，通过专用测试工具或测试仪器，设计测试用例，测试性能和资源利用状况。测试内容包括并发性能测试和大数据量测试。

- a) 并发性能测试，是一个负载测试和压力测试的过程。即逐渐增加负载，直到达到平台性能要求的性能点，通过综合分析交易执行指标和资源监控指标来确定系统并发性能的过程。
- g) 大数据量测试，是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。

5.4.4.2 生产环境的性能测试方法

在被测系统实际生产环境现场，根据区域卫生信息平台交换层、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，验证电子健康档案调阅服务平均响应时间、电子健康档案查询服务平均响应时间、统计报表生成响应时间等对生产环境不会产生影响的功能。

5.4.4.3 检查审核测试方法

在区域卫生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，对区域卫生信息平台的网络性能进行评审测试的方法，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。

5.4.5 平台技术架构评估

在区域卫生信息平台的实际生产环境下，对区域卫生信息平台的技术架构采用检查验证的测试方法，验证区域卫生信息平台交换层、区域卫生信息平台资源层以及区域卫生信息平台应用层等架构是否符合WS/T 448的要求。

5.4.6 安全测试方法

安全测试方法包括人员访谈、文档查阅、现场核查。

- a) 人员访谈，通过与相关技术和管理人员交流、询问和访谈等方式，获取信息安全措施和制度落实的相关证据。访谈的人员应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。
- b) 文档查阅，通过检查技术及管理相关文档和记录，获取相关证据。包括管理制度、系统配置文件等系统各个层面的安全相关文档等的查阅。
- c) 现场核查，通过对检查对象进行现场观察、查验、分析等活动，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 测试用例

6.1 测试用例设计原则

测试用例的设计原则主要有以下四点：

- a) 基于测试需求的原则。按照被测系统的不同要求,测试用例应设计数据集标准符合性测试用例、共享文档标准符合性测试用例、区域卫生信息平台标准符合性测试用例等。
- b) 基于测试方法的原则。为满足测试充分性要求,测试用例的设计应采用等价类划分法、边界值分析法、猜错法等。
- c) 测试过程的可再现性原则。测试用例设计应保证测试用例执行过程和结果的可再现性。
- d) 测试用例易管理性原则。测试用例设计应遵循正向测试和反向测试用例分开的原则,易于整合配置形成对测试项的测试用例集,易于管理。

6.2 测试用例要素

每个测试用例应包括以下要素:

- a) 名称和标识: 每个测试用例应有唯一的名称和标识符。
- b) 测试追踪: 说明测试所依据的内容来源。
- c) 用例说明: 简要描述测试的对象、目的和所采用的测试方法。
- d) 测试的初始化要求: 应考虑下述初始化要求:
 - 1) 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;
 - 2) 软件配置。被测系统的软件配置情况,包括测试的初始条件;
 - 3) 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;
 - 4) 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;
 - 5) 其他对于测试用例的特殊说明。
- e) 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、数据和信号等,对于每个测试用例应提供如下内容:
 - 1) 每个测试输入的具体内容(如确定的数值、状态或信号等)及其性质(如有效值、无效值、边界值等);
 - 2) 测试输入的来源(例如,测试程序产生、磁盘文件、通过网络接收、人工键盘输入等),以及选择输入所使用的方法(例如,等价类划分、边界值分析、猜错等);
 - 3) 测试输入的环境(如真实环境、模拟环境等);
 - 4) 测试输入的方式(如时间顺序、事件顺序等)。
- f) 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、状态或信号等,不应是不确切的概念或笼统的描述。
- g) 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:
 - 1) 实际测试结果所需的精度;
 - 2) 实际测试结果与期望结果之间的差异允许的上限、下限;
 - 3) 时间的最大和最小间隔,或事件数目的最大和最小值;
 - 4) 实际测试结果不确定时,再测试的条件;
 - 5) 与产生测试结果有关的出错处理;
 - 6) 上面没有提及的其他准则。
- h) 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:
 - 1) 每一步所需的测试操作动作、测试程序的输入、设备操作等;
 - 2) 每一步期望的测试结果;
 - 3) 每一步的评价准则;

- 4) 程序终止伴随的动作或差错指示;
- 5) 获取和分析实际测试结果的过程。
- i) 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。
- j) 测试终止条件: 说明测试正常终止和异常终止的条件。

6.3 测试用例的标识规则

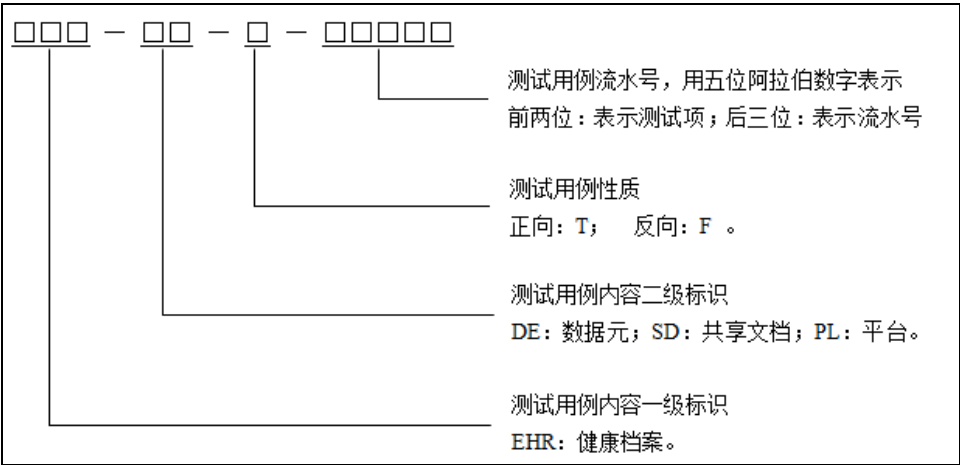


图1 测试用例标识说明

注: “测试项编号”参考表3、表4、表5。

6.4 测试用例类型说明及编写说明

6.4.1 测试用例类型说明

电子健康档案标准符合性测试用例类型分为数据集类、共享文档类和信息平台功能测试用例模版详见附录A。

a) 数据集类测试用例

依据测试用例设计原则, 遵循测试用例要素的规定, 对电子健康档案数据集进行标准符合项测试用例的设计, 形成数据集类测试用例。数据集类测试用例示例详见附录B. 1。

b) 共享文档类测试用例

依据测试用例设计原则, 遵循测试用例要素的规定, 对电子健康档案共享文档进行标准符合项测试用例的设计, 形成共享文档类测试用例。共享文档测试用例示例详见附录B. 2。

c) 区域卫生信息平台功能性测试用例

依据测试用例设计原则, 遵循测试用例要素的规定, 对区域卫生信息平台功能进行标准符合项测试用例的设计, 形成区域卫生信息平台功能类测试用例示例详见附录B. 3。

6.4.2 测试用例编写方法

测试用例应依据6.1、6.2的规定和电子健康档案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, 易于整合配置形成针对测试项的测试用例集。

6.5 测试用例库管理

6.5.1 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区域卫生信息平台功能三类测试用例集,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。

6.5.2 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。

随着卫生信息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。

7 测试管理

7.1 过程管理

7.1.1 测试组织结构

标准符合性测试应建立测试项目组,项目组的结构如图2所示:

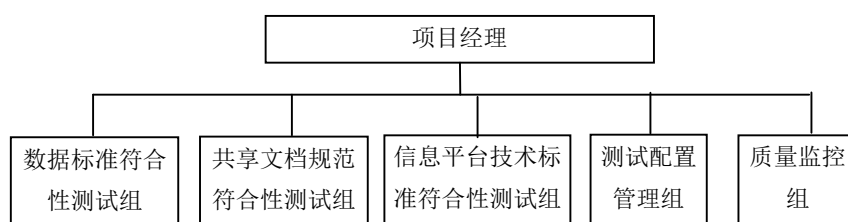


图2 测试组织结构图

电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试采用项目经理负责制,负责整个测试工作的进度控制、质量控制以及协调、沟通等。

项目经理下设数据集标准符合性测试组、共享文档标准符合性测试组、信息平台标准符合性测试组、测试配置管理组、质量监控组。

数据集标准符合性测试组负责健康档案的数据元测试,并对项目经理负责。

共享文档标准符合性测试组负责健康档案的共享文档测试,并对项目经理负责。

区域卫生信息平台标准符合性测试组负责基于居民健康档案的区域信息平台技术规范的符合性测试,并对项目经理负责。

测试配置管理组负责管理用户方提交的技术文档、测试过程所产生的测试文档的基线设置、权限设置、变更管理等配置管理工作。

质量监控组负责对测试实施过程的质量监督和控制,并参与各测试阶段的输出结果文件的评审工作。

7.1.2 测试人员角色

标准符合性测试应由独立于被测系统的开发、应用的人员实施，人员配备如表1所示。

表1 标准符合性测试人员配备情况表

工作角色	具体职责
项目经理	管理监督测试工作，提供技术指导。获取适当的资源，沟通协调，负责测试的安全保密和质量管理
测试人员	确定测试计划，执行测试用例，记录测试结果，编制测试报告
配置管理员	设置、管理和维护测试配置管理库
质量监督员	负责对测试过程的质量监督，并参与质量评审

注：一个人可承担多个角色的工作，一个角色可由多个人承担。

7.1.3 准入准出条件

7.1.3.1 准入条件

开始符合性测试工作一般应具备下列条件：

- a) 申请机构提出通过卫生信息标准符合性测评资格审查，提交测试范围、测试要求和被测系统描述；
- b) 具有测试所需的文档，包括软件需求规格说明、软件（结构）设计说明、软件用户手册等；
- c) 具有搭建被测系统模拟测试环境，并且具有支持被测系统运行的相关环境。

7.1.3.2 准出条件

结束符合性测试工作一般应达到下列要求：

- a) 文档审核不通过，测试终止；
- b) 测试用例执行出现异常导致测试工作无法继续进行；
- c) 已按要求完成了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等相关文档，测试结束。

7.2 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。

7.3 评审

7.3.1 测试就绪评审

在测试执行前，对基于健康档案的测试计划、基于健康档案的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：

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

7.3.2 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：

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

8 测试文档

电子健康档案与区域卫生信息平台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。

- a) 测试计划指在正式测试实施开始前，对电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试项目所作的一个总体分析，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；
- b) 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；
- c) 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；
- d) 测试问题报告指在电子健康档案与区域卫生信息平台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；
- e) 测试报告指对电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试结果的分析评价和测试结果的说明。

9 测试工具

本规范涉及的测试工具包括数据集标准符合性测试工具、共享文档标准符合性测试工具、功能测试工具和性能测试工具，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
电子健康档案基本数据集标准符合性测试工具	对电子健康档案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。
电子健康档案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。
区域卫生信息平台交互服务标准符合性测试工具	区域卫生信息平台交互服务的标准符合性进行测试的工具。
通用性能测试工具	执行区域卫生信息平台性能测试用例，对测试结果进行分析的工具，支持测试捕获和回放，可用于测试设计。
区域卫生信息互联互通标准化成熟度评估问卷	由专家负责对区域卫生信息平台的性能、平台架构、应用效果等情况等进行检查。

10 测试内容

10.1 概述

测试内容包括数据标准符合性、共享文档规范符合性和信息平台技术规范符合性三个方面。

10.2 数据集标准符合性测试

测试采用自动化测试为主、手工测试为辅的方式对数据元的名称、数据类型、表示格式和值域进行测试，考察其完整性和准确性。健康档案数据集标准符合性测试内容包括20个数据集，具体如表3所示。

表3 健康档案数据集列表

编号	测试项（数据集）	
1	WS 365-2011城乡居民健康档案基本数据集	基本信息——个人基本信息
2		健康体检——健康体检信息
3		儿童保健——新生儿家庭访视信息
4		儿童保健——儿童健康检查信息
5		妇女保健——产前随访服务信息
6		妇女保健——产后访视服务信息
7		妇女保健——产后42天健康检查信息
8		疾病控制——预防接种卡信息
9		疾病控制——传染病报告卡信息
10		疾病控制——职业病报告卡信息
11		疾病控制——食源性疾病报告卡信息
12		疾病管理——高血压患者随访信息
13		疾病管理——II型糖尿病患者随访信息
14		疾病管理——重性精神疾病患者管理信息
15		医疗服务——门诊摘要信息
16		医疗服务——住院摘要信息
17		医疗服务——会诊信息
18		医疗服务——转诊(院)信息
19	WS 376.1-2013儿童保健基本数据集	第1部分：出生医学证明
20	WS 375.9-2012 疾病控制基本数据集	第9部分：死亡医学证明

10.3 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。健康档案共享文档标准符合性测试内容包含20个共享文档，具体如表4所示。

表4 健康档案的共享文档列表

编号	测试项		
1	医疗服务		健康档案共享文档规范 第1部分：个人基本健康信息登记
2	公共卫生	儿童保健	健康档案共享文档规范 第2部分：出生医学证明
3			健康档案共享文档规范 第3部分：新生儿家庭访视

4		妇女保健	健康档案共享文档规范 第4部分：儿童健康体检
5			健康档案共享文档规范 第5部分：首次产前随访服务
6			健康档案共享文档规范 第6部分：产前随访服务
7			健康档案共享文档规范 第7部分：产后访视
8			健康档案共享文档规范 第8部分：产后42天健康检查
9		疾病控制	健康档案共享文档规范 第9部分：预防接种报告
10			健康档案共享文档规范 第10部分：传染病报告
11			健康档案共享文档规范 第11部分：死亡医学证明
12		疾病管理	健康档案共享文档规范 第12部分：高血压患者随访服务
13			健康档案共享文档规范 第13部分：Ⅱ型糖尿病患者随访服务
14			健康档案共享文档规范 第14部分：重性精神疾病患者个人信息登记
15			健康档案共享文档规范 第15部分：重性精神病患者随访服务
16	医疗服务		健康档案共享文档规范 第16部分：成人健康体检
17			健康档案共享文档规范 第17部分：门诊摘要
18			健康档案共享文档规范 第18部分：住院摘要
19			健康档案共享文档规范 第19部分：会诊记录
20			健康档案共享文档规范 第20部分：转诊（院）记录

10.4 信息平台标准符合性测试

测试采用手工测试、自动化测试等方式，对被测系统从交互服务、性能、安全方面进行测试或评估。卫生信息平台功能、性能和安全测试内容如下：

表5 区域卫生信息平台基本交互服务标准符合性测试测试内容

序号	测试项	
1	个人注册服务	个人身份信息新增
2		个人身份信息更新
3		个人身份信息合并
4		个人基本信息查询
5	医疗人员注册服务	医疗人员信息新增
6		医疗人员信息更新
7		医疗人员信息查询
8	医疗机构注册服务	医疗机构信息新增
9		医疗机构信息更新
10		医疗机构信息查询
11	健康档案整合服务	健康档案数据的批量上传
12		个案数据实时上传
13	健康档案调阅服务	健康档案调阅预判
14		调阅目录服务
15		获取展示文档
16	术语、字典注册服务	术语字典注册
17		术语字典查询

序号	测试项	
18		术语字典更新
19		术语字典版本管理
20		文档（集）注册
21	健康档案存储服务	文档（集）查询
22		文档（集）获取
23		健康档案建档
24	健康档案管理服务	健康档案的注销
25		健康档案的属地变更服务
26	基于居民健康档案的区域医疗卫生业务协同服务	

表6 区域卫生信息平台技术架构测试内容

序号	测试项	
1	平台技术架构	信息整合方式
2	(WS/T 448-2014 基于居民健	信息整合技术
3	康档案的区域卫生信息平台	信息资源库
4	技术规范的 4 框架和技术要	共享文档管理引擎或适配器
5	求、5 参考模型架构)	统一身份认证及门户服务

表7 区域卫生信息平台性能测试内容

序号	测试项	
1	服务响应性能	新增个人注册服务响应时间
2		健康档案调阅服务响应时间
3		健康档案（总记录50万以上）查询响应时间
4	统计分析性能	简单统计报表查询响应时间
5		千万级数据量下单项统计响应时间
6		复合汇总统计响应时间
7		生成复杂统计报表响应时间

表8 区域卫生信息平台安全评估内容

序号	测试项	
1	安全性 (WS/T 448-2014基于居民健康 档案的区域卫生信息平台技 术规范 9安全规范)	环境安全
2		应用安全
3		数据安全
4		隐私保护
5		管理安全

11 测试结果判定准则

11.1 数据标准测试结果判定准则

数据标准测试结果的判定基于数据元完整性的测试结果和数据元准确性的测试结果。

11.1.1 数据子集中单项数据元完整性测试结果判定准则

单项数据元完整性的测试结果分为“符合”和“不符合”。其判定原则如下：
在测试过程中，该数据元无法存取则结果判定为“不符合”，否则判定为“符合”。

11.1.2 数据子集中单项数据元准确性测试结果判定准则

单项数据元准确性的测试结果分为“符合”和“不符合”。其判定原则如下：

a) 不符合

在测试过程中，数据元如果出现如下异常情况之一，则结果判定为“不符合”：

- 1) 数据元缺失。
- 2) 无法识别符合标准的数据元。
- 3) 当输入不符合标准的数据元，被测系统无法正确处理，或者出现异常。
- 4) 数据元数据类型不符合标准。
- 5) 数据元表示格式不符合标准。
- 6) 数据元允许值不符合标准要求。
- 7) 其他不符合标准的情况。

b) 符合

在测试过程中，如果没有出现 11.1.2 a) 节描述的异常情况，则判定为“符合”。

11.1.3 综合结果判定

综合结果包括数据子集中数据元完整性符合率、数据子集中数据元准确性符合率、数据集完整性符合率和数据集准确性符合率4个方面统计。

$$\text{数据子集中数据元完整性符合率} = \frac{\text{数据子集中符合完整性的数据元个数之和}}{\text{数据子集中所有数据元个数之和}} \times 100\%$$

$$\text{数据子集中数据元准确性符合率} = \frac{\text{数据子集中符合准确性的数据元个数之和}}{\text{数据子集中所有数据元个数之和}} \times 100\%$$

$$\text{数据集完整性符合率} = \frac{\text{数据集完整性符合率为100\%的数据子集个数之和}}{\text{数据集中所有数据子集个数之和}} \times 100\%$$

$$\text{数据集准确性符合率} = \frac{\text{数据集准确性符合率为100\%的数据子集个数之和}}{\text{数据集中所有数据子集个数之和}} \times 100\%$$

11.2 共享文档标准测试结果判定准则

11.2.1 单个共享文档测试结果判定准则

单个共享文档的测试结果分为“符合”和“不符合”。其判定原则如下：

a) 不符合

在测试过程中，共享文档如果出现如下异常情况之一，则结果判定为“不符合”：

- 1) 共享文档缺失。
- 2) 当输入标准的共享文档，被测系统无法识别。

- 3) 当输入标准的共享文档，被测系统出现部分乱码、错误或者无法正常显示等现象。
- 4) 当输入不符合标准的共享文档，被测系统无容错机制处理。
- 5) 被测系统输出的共享文档不符合标准。
- 6) 其他不符合标准的情况。

b) 符合

在测试过程中，如果没有出现 11.2.1 a)节描述的异常情况，则判定为“符合”。

11.2.2 综合结果判定

综合结果主要为共享文档的符合率统计。如下所示。

$$\text{共享文档的符合率} = \frac{\text{符合的共享文档个数之和}}{\text{所有共享文档个数之和}} \times 100\%$$

11.3 信息平台基本交互服务规范测试结果判定准则

11.3.1 测试项测试结果判定“不符合”准则

在测试过程中，测试项如果出现如下异常情况之一，则结果判定为“不符合”：

- a) 平台交互服务的测试项未通过测试工具校验。
- b) 性能、区域卫生信息平台技术架构和安全性的测试项未满足相应等级要求。

11.3.2 测试项的测试结果判定“符合”判定准则

测试过程中，如果没有出现11.3.1节描述的异常情况，则判定为“符合”。

11.3.3 综合结果判定

综合结果主要为测试项的符合率统计：

$$\text{区域卫生信息平台的符合率} = \frac{\text{符合的测试项个数之和}}{\text{所有测试项个数之和}} \times 100\%$$

A

BA

附 录 A
(资料性附录)
测试用例模板

用例标识	EHR-XX-X-XXXXX	用例名称	XXXXX		
用例作者	XXXX	设计日期	yyyy-mm-dd		
测试类型	<input type="checkbox"/> 数据标准类 <input type="checkbox"/> 共享文档类 <input checked="" type="checkbox"/> 信息平台技术规范类				
测试追踪	表述测试用例的所测内容依据的标准				
用例说明	描述测试用例的作用				
测试的初始化要求	硬件配置	测试用例执行的硬件环境			
	软件配置	测试用例执行的软件环境			
	测试配置	测试用例执行的配置			
	参数设置	测试用例执行的参数配置			
测试前提测试约束	测试用例执行的前提条件和测试用例执行的相关约束				
操作过程终止条件	描述测试用例终止的条件				
操作过程					
编号	输入及其操作说明		期望的测试结果	结果判定准则	备注
001	测试人员对测试平台的指令输入		预期得到的输出	判定测试是否通过的准则	
002					
003					
004					
005					
相关备注	测试用例其他需要提示的信息				

附 录 B
(资料性附录)
测试用例示例

B.1 数据集标准符合性测试用例示例

用例标识	EHR-DE-T-00001		用例名称	数据标准一个人基本信息		
用例作者	健康档案测试用例编写组		设计日期	2012-12-11		
测试类型	<input checked="" type="checkbox"/> 数据标准类 <input type="checkbox"/> 共享文档类 <input type="checkbox"/> 信息平台技术规范类					
测试追踪	《WS365-2011 城乡居民健康档案基本数据集》5.2.1 基本信息一个人基本信息 《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》					
用例说明	检测被测系统中个人基本信息数据与《WS365-2011 城乡居民健康档案基本数据集》个人基本信息的标准符合性测试。					
测试的初始 化要求	硬件配置	搭建一个模拟被测系统，配有一个至少 8 口的有线区域网络。				
	软件配置	提供模拟被测系统的服务接口和端口号，被测系统的应用软件能正常使用。 被测系统能输出数据到与测试工具共用的数据库中间表。				
	测试配置	配置一个测试客户端；测试工具配置好与被测系统的通信。				
	参数设置	配置测试环境，包括被测系统描述信息、测试人员和测试时间等。				
测试前提 测试约束	1. 测试工具能与被测系统通过数据库中间表成功对接；.测试工具与被测系统之间具备连通性。 2. 测试共享文档样本数据包含个人基本信息的数据。					
操作过程 终止条件	1. 样本数据输入到被测系统后，被测系统无法正常输出个人基本信息数据到中间表（异常终止）。 2. 测试工具无法正常识别被测系统输出至中间表的数据（异常终止）。					
操作过程						
编号	输入及其操作说明		期望的测试结果		结果判定准则	备注
001	个人基本信息样本数据输入至被测系统		被测系统处理后输出个人基本信息至中间表		中间表中存在被测系统输出的个人基本信息内容	
002	控制测试工具从中间表中读取个人基本信息数据		测试工具正常读取个人基本信息数据		测试工具能够展示读取的数据信息	
003	控制测试工具对个人基本信息数据进行校验		被测系统输出的数据与样本数据一致		测试工具确认数据一致性	
相关备注						

B.2 共享文档标准符合性测试用例示例

用例标识	EHR-SD-T-00001	用例名称	共享文档—成人健康体检档案
用例作者	健康档案测试用例编写组	设计日期	2012-12-11
测试类型	<input type="checkbox"/> 数据标准类 <input checked="" type="checkbox"/> 共享文档类 <input type="checkbox"/> 信息平台技术规范类		
测试追踪	《健康档案共享文档规范第 16 部分：成人健康体检》 《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》		
用例说明	测试区域卫生信息平台（被测平台）是否能对接收的输入文档进行共享文档标准的正确验证，确保文档库		

	中文档符合共享文档标准。			
测试的初始 化要求	硬件配置	搭建一个模拟被测系统，配有一个至少 8 口的有线区域网络。		
	软件配置	提供模拟被测系统的服务接口和端口号，被测系统的应用软件能正常使用。 被测系统提供一个共享目录，存放输出的共享文档，供测试工具调用。		
	测试配置	配置一个测试客户端；测试工具配置好与被测系统的通信。		
	参数设置	配置测试环境，包括被测系统描述信息、测试人员和测试时间等。		
测试前提 测试约束	1. 测试工具能与被测系统通过服务接口成功对接；.测试工具与被测系统之间具备连通性。 2. 测试共享文档样本数据包含成人健康体检的数据。			
操作过程 终止条件	1. 样本数据输入到被测系统后，被测系统无法正常输出共享文档到共享文件夹（异常终止）。 2. 测试工具无法正常从共享文件夹读取共享文档（异常终止）。			
操作过程				
编号	输入及其操作说明	期望的测试结果	结果判定准则	备注
001	——成人健康体检样本数据输入至被测系统	被测系统输出成人健康体检共享文档至共享文件夹	共享文件夹中存在成人健康体检共享文档	
002	——控制测试工具从共享文件夹中读取成人健康体检共享文档	测试工具正常读取成人健康体检共享文档	共享文档读取到测试工具的临时目录下	
003	——控制测试工具对成人健康体检共享文档进行校验	共享文档通过检测，	共享文档格式符合标准要求、共享文档内部数据与样本数据一致	
相关备注				

B.3 信息平台标准符合性测试用例示例

用例标识	EHR-PL-T-00001		用例名称	信息平台-个人身份注册服务新增功能测试
用例作者	健康档案测试用例编写组		设计日期	2012-12-12
测试类型	<input type="checkbox"/> 数据标准类 <input type="checkbox"/> 共享文档类 <input checked="" type="checkbox"/> 信息平台技术规范类			
测试追踪	《WS/T 448-2014 基于居民健康档案的区域卫生信息平台技术规范》 6.1.1.1 个人身份注册服务 《电子健康档案与区域卫生信息平台标准符合性测试规范》			
用例说明	使用黑盒测试方法，对居民健康档案的区域卫生信息平台的新增个人身份注册信息的功能进行测试，验证其是否具备标准规定的个人身份注册服务的新增功能。			
测试的初始 化要求	硬件配置	搭建一个模拟被测系统，配有一个至少 8 口的有线区域网络。		
	软件配置	提供模拟被测系统的服务接口和端口号，被测系统的应用软件能正常使用。		
	测试配置	配置一个测试客户端；测试工具配置好 webservice 通信。		
	参数设置	配置测试环境，包括被测系统描述信息、测试人员和测试时间等。		
测试前提 测试约束	1.测试工具能与被测系统通过服务接口成功对接； 2.测试工具与被测系统之间具备 WebService 连通性。			
操作过程 终止条件	1. 测试工具发送新增个人身份注册信息的请求后，测试系统接收到应答信息进行解析，解析后完全正确，则测试过程终止（正常终止）。 2. 测试工具发送新增个人身份注册信息的请求后，被测系统长时间未响应，则测试过程终止（异常终止）。 3. 测试工具发送新增个人身份注册信息的请求后，被测系统接收到应答信息不能解析，则测试过程终止（异常终止）。 4. 测试工具发送新增个人身份注册信息的请求后，被测系统解析后内容与测试结果不符，则测试过程终止			

	(异常终止)。			
操作过程				
编号	输入及其操作说明	期望的测试结果	结果判定准则	备注
001	——用测试工具从客户端向被测系统发送一条新增患者身份的部分注册信息请求。	被测系统成功接收新增请求并在 5s 内返回新增成功的结果信息。	成功接收新增请求，并在 5s 内返回新增成功的结果，则为通过，否则为失败。	无
相关备注	操作过程 001 中，期望的测试结果和结果判定准则中的 5s 是示例数据，真实用例需要根据实际需要确定此值，以保证用例的可操作性。			