|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 文件号： | | | | | MS-002.30W006 | |  |
|  |  | | | | |  | |  |
|  |  | | |  | | | | |
| **MS-002** | | | | | | | | |
| **软件系统测试方案** | | | | | | | | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
|  | |  |  |  |  | |  | |
| 编制人： | | 张彦彦 |  | 日期： | 2022.06.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 审核人： | | 王江 |  | 日期： | 2022.06.xx | |  | |
|  |  |  |  |  |  | |  | |
| 批准人： | | 张巍 |  | 日期： | 2022.06.xx | |  | |
|  |  | | |  | | | | |
|  | | | | | | | | |

**文档更改履历**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2022.06.xx | 文件新编 | 张彦彦 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**保密条款**

文档仅限产品（项目）组内流转，违者负相应法律责任。

**目录**

[第一章 引言 1](#_Toc14055)

[1.1. 编写目的 1](#_Toc23674)

[1.2. 术语及缩写词 1](#_Toc6459)

[1.3. 术语及缩写词 1](#_Toc14333)

[第二章 运行环境 1](#_Toc1108)

[2.1软件环境 1](#_Toc28263)

[2.2硬件环境 1](#_Toc10264)

[2.3设备和工具 2](#_Toc9145)

[第三章 测试要求 2](#_Toc17770)

[3.1测试内容 2](#_Toc13963)

[3.2测试目标 2](#_Toc25788)

[3.3测试方法 2](#_Toc2264)

[3.4测试准备 3](#_Toc13867)

[3.5测试人员 3](#_Toc12332)

[第四章 时间计划 3](#_Toc3944)

# 第一章 引言

## 编写目的

根据MS-002的技术需求规格书编写系统测试方案，使相关测试人员测试进行时有所指引和规范。

## 术语及缩写词

黑盒测试:在程序内部结构和内部特性不可见的情况下对程序的外部结构、功能、界面等进行测试。

## 术语及缩写词

《MS-002技术需求规格书》

《医疗器械软件注册技术审查指导原则》

GB/T 25000.1-2010《软件工程 软件产品质量要求与评价( SQuaRE) SQuaRE指南》

GB/T 25000.51-2016《系统与软件工程 系统与软件质量要求和评价( SQuaRE)第51部分：就绪可用软件产品(RUSP)的质量要求与测试细则》

YY/T 0664-2020《医疗器械软件 软件生存周期过程》

# 第二章 运行环境

## 2.1软件环境

|  |  |
| --- | --- |
| 操作系统 | Windows 10 64位 |
| GPU支持软件 | NVIDIA CUDA Toolkit 11.3 |

## 2.2硬件环境

|  |  |
| --- | --- |
| 设备 | 型号或配置 |
| MS-002导航台车 | 1、CPU: Intel Core i5-8500 3.0GHZ  2、内存: 16GB  3、GPU: NVIDA GeForce RTX 3050显存8GB  4、硬盘: 1TB  5、显示器: 分辨率：1920×1080  6、双目相机Polaris Vega ST |
| MS-002执行台车 | 1、UR5e |
| MS-002操作台车 | 1、分辨率：1920×1080  2、鼠标和键盘 |
| MS-002工具包 | 1. 探针、标定器、患者、套筒、机械臂配准板、C臂机配准板、骨钻示踪器，   2、探针、配准板、套筒、骨钻 |

## 2.3设备和工具

|  |  |
| --- | --- |
| 名称 | 编号/规格 |
| MS-002导航台车 | 暂无后面补充 |
| MS-002执行台车 | 暂无后面补充 |
| MS-002操作台车 | 暂无后面补充 |
| MS-002工具包 | 暂无后面补充 |
| 康达C臂机KD-C5100 | ST/RD-E6001 |
| 西门子C臂机compaL | 后面补充 |
| 骨盆模型 | / |

# 第三章 测试要求

## 3.1测试内容

对MS-002骨科手术规划与控制软件的系统测试内容主要体现在功能测试。

## 3.2测试目标

所有测试用例全部测试通过。

## 3.3测试方法

测试方法为黑盒测试。

## 3.4测试准备

进行测试之前，建立测试需要的软件硬件环境，做好测试准备。

## 3.5测试人员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 岗位 | 人数 | 职责 |
| 1 | 软件测试工程师 | 2人 | 1、测试方案制定；  2、测试用例评审；  3、测试执行；  4、测试进度跟进；  5、文件审批。 |
| 2 | 测试主管 | 1人 | 1、测试用例编写；  2、测试用例评审和完善；  3、测试执行；  4、回归验证；  5、测试报告编写。 |

# 第四章 时间计划

该项目的测试进度安排如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 阶段 | 测试任务 | 测试时间 |
| 测试准备阶段 | 1、需求分析，编写测试计划  2、编写测试用例，评审修改  3、测试数据、测试环境准备 | 2022.08-2023.01 |
| 测试执行 | 1、测试用例执行，更新测试用例  2、提交bug、跟踪bug修复验证  3、测试人员安排，跟踪测试进度  4、回归测试 |