MS001-B.03.004TP.1.0

**MS-001**

**导引软件网络安全测试计划**

|  |  |
| --- | --- |
| **编制/日期：** | **张彦彦/2021.04.20** |
| **审核/日期：** | **戴维焕/2021.04.20** |
| **批准/日期：** | **李明/2021.04.20** |

**杭州三坛医疗科技有限公司**

**Hangzhou Santan Medical Technology Co.,Ltd.**

文档更改履历

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 发布/实施日期 | 更改内容概述 | 更改者 |
| V1.0 | 2021.04.20 | 文件新编 | 张彦彦 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**目录**

[1. 概述 1](#_Toc14731)

[1.1. 编写目的 1](#_Toc359)

[1.2. 术语及缩写词 1](#_Toc23727)

[1.3. 参考资料 1](#_Toc11443)

[2. 测试条件 1](#_Toc26561)

[2.1. 软件环境 1](#_Toc822)

[2.2. 硬件环境 1](#_Toc8487)

[2.3设备和工具 2](#_Toc13267)

[3. 测试要求 2](#_Toc15877)

[3.1测试内容 2](#_Toc446)

[3.2测试目标 2](#_Toc21718)

[3.3测试方法 2](#_Toc28986)

[3.4测试准备 2](#_Toc18872)

[3.5人员安排 2](#_Toc11049)

[4. 时间计划 3](#_Toc10822)

[5. 测试用例 3](#_Toc22037)

# 概述

MS-001需与C形臂X光机配合使用，用于脊柱手术中体内规划目标的定位与导引，为手术提供辅助参考。

## 编写目的

本文档撰写的目的是根据医疗器械网络安全指导原则的要求编写安全测试计划，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

安全测试是在IT软件产品的生命周期中，特别是产品开发基本完成到发布阶段，对产品进行检验以验证产品符合安全需求定义和产品质量标准的过程 。

## 参考资料

《MS-001产品技术需求说明书》

《医疗器械网络安全注册技术审查指导原则》（2017年第13号）

《MS-001网络安全风险管理计划》

# 测试条件

## 软件环境

|  |  |
| --- | --- |
| 操作系统 | Windows10 x64 |
| 软件发布版本 | V1 |
| FileZilla | FileZilla\_3.7.4.1\_win32 |
| Anaconda | Anaconda3-2018.12-Windows-x86\_64 |
| VNC | V6.18.907 |

## 硬件环境

|  |  |
| --- | --- |
| 设备 | 型号或配置 |
| MS-001导引台车 | 1、处理器：Intel（R）Core （TM）i3-10100 CPU @3.60GHz 3.60GHz  2、内存：8GB  3、硬盘：500GB  4、分辨率：1920×1080  5、显卡：Intel（R）UHD Graphics 630  6、Usb转串口驱动：CH341SER.EXE  7、网络环境：有线局域网 |

## 2.3设备和工具

|  |  |
| --- | --- |
| 设备 | 型号或配置 |
| MS-001规划台车 | ST/RD-E6017 |
| MS-001导引台车 | ST/RD-E6018 |
| KD-C5100康达C臂机 | ST/RD-E6001 |
| MS-001 工具包 | ST/RD-E6019 |
| MS-001 体位反馈模块 | / |

# 测试要求

## 3.1测试内容

对导引软件的网络安全19项能力其中的适用项进行测试。

## 3.2测试目标

针对网络安全19项能力中的适用项进行测试，所有相关测试用例全部测试通过。

## 3.3测试方法

测试类型为黑盒测试。

## 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人员安排

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 人员 | 职务 | 负责内容 |
| 张彦彦 | 软件测试工程师 | 1、需求分析  2、编写安全测试计划  3、编写安全测试用例  4、测试数据和测试环境准备 |
| 姜璞 | 软件测试工程师 | 1、执行测试  2、测试结果分析处理和报告 |

# 时间计划

该项目的测试进度如下：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 阶段 | 测试任务 | 测试时间 |
| 测试准备阶段 | 1、需求分析  2、编写安全测试计划  3、编写安全测试用例  4、测试数据和测试环境准备 | 2021.04-2021.05 |
| 测试执行 | 1. 执行安全测试用例 |
| 测试完成 | 1. 编写测试报告 |

# 测试用例

《MS-001导引软件网络安全测试用例》