

中华人民共和国卫生行业标准

WS/T 501—2016

电子病历与医院信息平台标准符合性 测试规范

EMR and hospital information platform standard conformance test specification

2016-08-23 发布

2017-02-01 实施

目 次

前言	III
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	1
5 测试方法	2
6 测试用例	5
7 测试管理	7
8 测试文档	9
9 测试工具	9
10 测试内容	10
11 测试结果判定准则	15
附录 A (资料性附录) 测试用例模板	18
附录 B (资料性附录) 测试用例示例	19

前 言

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位：国家卫生计生委统计信息中心、中国软件评测中心、国家电子计算机质量监督检验中心、中国医科大学附属盛京医院、华中科技大学附属同济医院、浙江大学医学院附属第一医院、四川大学华西医院、无锡市人民医院、无锡市中医医院。

本标准主要起草人：汤学军、黄江平、何伟起、边红丽、张黎黎、孟晓、郑良、董方杰、全宇、张晓祥、周敏、黄勇、沈崇德、童思木、苏明亮、阳小珊、邱全伟、葛会亮、张晓宇、陈中彦。

电子病历与医院信息平台标准符合性 测试规范

1 范围

本标准规定了电子病历与医院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。

本标准适用于电子病历基本数据集标准符合性测试、电子病历共享文档规范标准符合性测试和基于电子病历的医院信息平台标准符合性测试。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 9386 计算机软件测试文档编制规范

GB/T 20158 信息技术 软件生存周期过程 配置管理

WS 445 电子病历基本数据集

WS/T 447—2014 基于电子病历的医院信息平台技术规范

WS/T 500 电子病历共享文档规范

3 术语和定义

WS 445、WS/T 447—2014 和 WS/T 500 界定的术语和定义适用于本文件。

4 测试过程

4.1 概述

电子病历与医院信息平台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

测试策划主要是对电子病历与医院信息平台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应符合 GB/T 9386 的规定。

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，并完成电子病历与医院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

电子病历基本数据集、共享文档和医院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

数据集模拟环境测试方法如下：

- a) 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；
- b) 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，通过运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电子病历基本数据集标准完整性的测试；
- c) 打印输出基本数据集的比对结果。

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) 抽取的数据样本应覆盖 58 个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一般采用黑盒测试方法,包括两种方式:

- a) 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;
- b) 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。

5.3.2 文档结构符合性测试方法

文档结构符合性测试输出测试,具体方法如下:

- a) 按照 WS/T 500 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);
- b) 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电子病历共享文档标准 Schema(CDA.xsd);
- c) 打印输出共享文档的比对测试结果。

5.3.3 文档内容符合性测试方法

在 5.3.2 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。

5.3.4 文档结构和内容符合性测试方法

文档结构和内容符合性测试,具体方法如下:

- a) 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);
- b) 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;
- c) 打印输出共享文档的测试结果。

5.3.5 测试数据样本抽样原则

共享文档文件的抽样原则如下:

- a) 获取的共享文件应覆盖全部 53 个电子病历共享文档;
- b) 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。

5.4 医院信息平台标准符合性测试方法

5.4.1 概述

医院信息平台标准符合性测试包括交互服务测试、性能测试、平台架构评估测试和安全测试。交互服务测试采用常规的黑盒测试方法,测试医院信息平台的内、外交互服务与相关标准的符合程度;性能测试采用模拟环境测试、生产环境测试等测试方式;医院平台架构评估采用对实际系统进行验证检查的测试方式;安全测试采用人员访谈、文档查阅和现场核查三种基本的方法。医院信息平台测试采用自动化测试和人工测试相结合的测试方式。

5.4.2 医院信息平台服务接口

医院信息平台接口是指医院信息平台与区域卫生信息平台之间的协议规范,以实现医院信息平台与外部机构的信息共享与业务协同。医院信息平台应能按照协议中规定向区域卫生信息平台提供相应

信息。医院信息平台主要提供的功能接口包括：个人身份注册、电子病历文档注册、电子病历文档检索、电子病历文档调阅等。

医院信息平台接口服务开发技术采用 Web Service,并遵循 WS-I Basic Profile 1.0 的有关指引,交互的数据应符合 WS 445 的要求,交互的共享文档应符合 WS/T 500 的要求。

医院信息平台服务接口应按照 WS/T 447—2014 的要求实施。

5.4.3 交互服务测试方法

医院信息平台交互服务测试有两种测试方式：

- a) 自动化测试。被测系统按照 5.4.2 规定的接口规范要求提供服务,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医院信息平台服务的测试,判定其功能是否实现。

5.4.4 性能测试方法

5.4.4.1 模拟环境测试方式

测试方法为通过专用测试工具或测试仪器,设计模拟测试用例,结合医院信息平台的运行要求配置模拟环境,测试医院信息平台的交易执行指标和资源监控指标。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。主要针对医院信息平台技术规范中的并发用户数性能要求进行测试;
- b) 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。主要针对医院信息平台技术规范中有总记录数据量要求的查询、匹配等性能要求测试平均响应时间。

5.4.4.2 生产环境测试方式

测试方法为在医院信息平台实际生产环境现场,根据医院信息交换层、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。

5.4.5 平台技术架构评估

在医院信息平台的真实环境下,对医院信息平台及医院信息系统的技术架构采用检查验证的测试方法,验证医院信息交换层、医院信息平台资源层以及医院信息平台应用层等架构是否符合 WS/T 447—2014 的要求。

5.4.6 安全测试方法

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,具体方法如下：

- a) 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;
- b) 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;

- c) 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 测试用例

6.1 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:

- a) 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;
- b) 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;
- c) 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;
- d) 每个测试用例的内容应完整,且具有可操作性;
- e) 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。

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:
 - 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。
- 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,不应是不确切的或笼统的描述。
- f) 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。
- g) 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。
- h) 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。
- i) 测试终止条件。说明测试正常终止和异常终止的条件。

6.3 测试用例标识规则

测试用例的标识规则,见图 1。

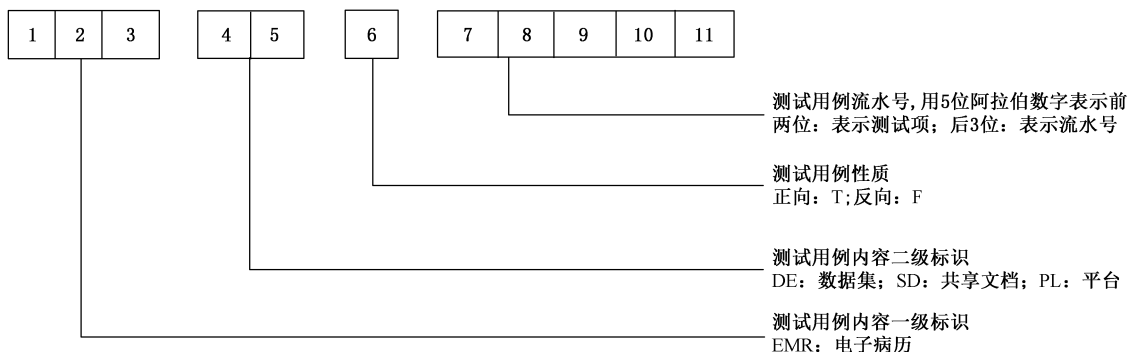


图 1 测试用例标识说明

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

电子病历与医院信息平台标准符合性测试用例类型分为数据集类、共享文档类和医院信息平台类(测试用例模板参见附录 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,对电子病历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,参见附录 B 中的 B.1。
- b) 共享文档类测试用例。依据测试用例设计原则,遵循测试用例要素规定,对电子病历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,参见附录 B 中的 B.2。
- c) 医院信息平台类测试用例。依据测试用例设计原则,遵循测试用例要素的规定,对医院信息平台的交互服务进行标准符合项测试用例的设计,形成医院信息平台类测试用例,参见附录 B 中的 B.3。

6.4.2 测试用例编写方法

测试用例应依据 6.1、6.2 的规定和电子病历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。

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。

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组织机构,组织结构见图 2:

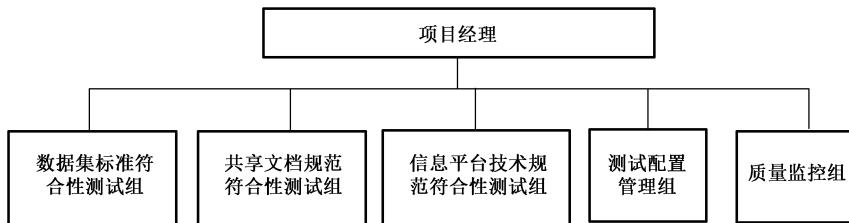


图 2 测试组织结构图

电子病历与医院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、共享文档规范符合性测试组、信息平台技术规范符合性测试组、配置管理组和质量控制组。

数据集标准符合性测试组负责电子病历数据元测试,并对项目经理负责。

共享文档规范符合性测试组负责电子病历的共享文档测试,并对项目经理负责。

医院信息平台技术规范符合性测试组负责基于电子病历的医院信息平台技术规范的符合性测试,并对项目经理负责。

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,人员配备见表 1。

表 1 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

开始电子病历与医院信息平台标准符合性测试工作一般应具备下列条件:

- 被测方已正式提出电子病历与医院信息平台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;
- 通过电子病历与医院信息平台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,包括测试申请材料及证明材料等;
- 根据被测系统不同要求,被测方已按照“XML 文件模板”要求完成各数据样本准备;
- 已准备好电子病历与医院信息平台标准符合性测试所需测试环境及被测系统;
- 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。

7.1.3.2 准出条件

结束电子病历与医院信息平台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,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。

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。配置管理按 GB/T 20158 的要求。

7.3 评审

7.3.1 测试就绪评审

在测试执行前,对电子病历与医院信息平台标准符合性测试的测试计划、电子病历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:

- 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

电子病历与医院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。具体如下:

- a) 测试计划指在正式测试实施开始前,对电子病历与医院信息平台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；
- 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病历与医院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) 测试报告指对电子病历与医院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

本标准涉及的测试工具见表 2。

表 2 测试工具分类表

工具类型	功能和特征说明
电子病历基本数据集标准符合性测试工具	对电子病历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
电子病历共享文档结构的标准符合性测试工具	对共享文档的文档头、文档体等结构的标准符合性进行测试的工具
电子病历共享文档的标准符合性测试工具	对共享文档的文档头、文档体等结构和内容的标准符合性进行测试的工具

表 2 (续)

工具类型	功能和特征说明
医院信息平台交互服务标准符合性测试工具	医院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	执行医院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
电子病历与医院信息平台标准化成熟度评估问卷	由专家负责对医院信息平台的性能、平台架构情况等进行检查

10 测试内容

10.1 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。电子病历基本数据集标准符合性测试内容见表 3 所示。

表 3 电子病历基本数据集测试内容

序号	数据集名称	子集名称	备注
1	病历概要基本数据集	患者基本信息	WS 445.1
2		基本健康信息	
3		卫生事件摘要	
4		医疗费用记录	
5	门(急)诊病历基本数据集	门急诊病历	WS 445.2
6		急诊留观病历	
7	门(急)诊处方基本数据集	西药处方	WS 445.3
8		中药处方(选测)	
9	检查检验记录基本数据集	检查记录	WS 445.4
10		检验记录	
11	治疗处置 一般治疗处置记录基本数据集	治疗记录	WS 445.5
12		一般手术记录	
13		麻醉术前访视记录	
14		麻醉记录	
15		麻醉术后访视记录	
16		输血记录	
17	治疗处置 助产记录基本数据集	待产记录(选测)	WS 445.6
18		阴道分娩记录(选测)	
19		剖宫产手术记录(选测)	

表 3 (续)

序号	数据集名称	子集名称	备注
20	护理 护理操作记录基本数据集	一般护理记录	WS 445.7
21		病危(重)护理记录	
22		手术护理记录	
23		生命体征测量记录	
24		出入量记录	
25		高值耗材使用记录	
26	护理 护理评估与计划基本数据集	入院评估记录	WS 445.8
27		护理计划记录	
28		出院评估与指导记录	
29	知情告知信息基本数据集	手术同意书	WS 445.9
30		麻醉知情同意书	
31		输血治疗同意书	
32		特殊检查及特殊治疗同意书	
33		病危(重)通知书	
34		其他知情同意书	
35	住院病案首页基本数据集	住院病案首页	WS 445.10
36	中医住院病案首页基本数据集	中医住院病案首页(选测)	WS 445.11
37	入院记录基本数据集	入院记录	WS 445.12
38		24小时内入出院记录	
39		24小时内入院死亡记录	
40	住院病程记录基本数据集	首次病程记录	WS 445.13
41		日常病程记录	
42		上级医师查房记录	
43		疑难病例讨论	
44		交接班记录	
45		转科记录	
46		阶段小结	
47		抢救记录	
48		会诊记录	
49		术前小结	
50		术前讨论	
51		术后首次病程记录	
52		出院记录	
53		死亡记录	
54		死亡病例讨论记录	
55	住院医嘱基本数据集	住院医嘱	WS 445.14

表 3 (续)

序号	数据集名称	子集名称	备注
56	出院小结基本数据集	出院小结	WS 445.15
57	转诊(院)记录基本数据集	转诊(院)记录	WS 445.16
58	医疗机构信息基本数据集	医疗机构信息	WS 445.17

10.2 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,测试内容如表 4 所示。

表 4 电子病历共享文档测试内容

序号	文档名称
1	电子病历共享文档规范 第 1 部分:病历概要
2	电子病历共享文档规范 第 2 部分:门(急)诊病历
3	电子病历共享文档规范 第 3 部分:急诊留观病历
4	电子病历共享文档规范 第 4 部分:西药处方
5	电子病历共享文档规范 第 5 部分:中药处方(选测)
6	电子病历共享文档规范 第 6 部分:检查报告
7	电子病历共享文档规范 第 7 部分:检验报告
8	电子病历共享文档规范 第 8 部分:治疗记录
9	电子病历共享文档规范 第 9 部分:一般手术记录
10	电子病历共享文档规范 第 10 部分:麻醉术前访视记录
11	电子病历共享文档规范 第 11 部分:麻醉记录
12	电子病历共享文档规范 第 12 部分:麻醉术后访视记录
13	电子病历共享文档规范 第 13 部分:输血记录
14	电子病历共享文档规范 第 14 部分:待产记录(选测)
15	电子病历共享文档规范 第 15 部分:阴道分娩记录(选测)
16	电子病历共享文档规范 第 16 部分:剖宫产记录(选测)
17	电子病历共享文档规范 第 17 部分:一般护理记录
18	电子病历共享文档规范 第 18 部分:病重(病危)护理记录
19	电子病历共享文档规范 第 19 部分:手术护理记录
20	电子病历共享文档规范 第 20 部分:生命体征测量记录
21	电子病历共享文档规范 第 21 部分:出入量记录
22	电子病历共享文档规范 第 22 部分:高值耗材使用记录
23	电子病历共享文档规范 第 23 部分:入院评估
24	电子病历共享文档规范 第 24 部分:护理计划

表 4 (续)

序号	文档名称
25	电子病历共享文档规范 第 25 部分:出院评估与指导
26	电子病历共享文档规范 第 26 部分:手术知情同意书
27	电子病历共享文档规范 第 27 部分:麻醉知情同意书
28	电子病历共享文档规范 第 28 部分:输血治疗同意书
29	电子病历共享文档规范 第 29 部分:特殊检查及特殊治疗同意书
30	电子病历共享文档规范 第 30 部分:病危(重)通知书
31	电子病历共享文档规范 第 31 部分:其他知情同意书
32	电子病历共享文档规范 第 32 部分:住院病案首页
33	电子病历共享文档规范 第 33 部分:中医住院病案首页(选测)
34	电子病历共享文档规范 第 34 部分:入院记录
35	电子病历共享文档规范 第 35 部分:24 小时内入出院记录
36	电子病历共享文档规范 第 36 部分:24 小时内入院死亡记录
37	电子病历共享文档规范 第 37 部分:住院病程记录 首次病程记录
38	电子病历共享文档规范 第 38 部分:住院病程记录 日常病程记录
39	电子病历共享文档规范 第 39 部分:住院病程记录 上级医师查房记录
40	电子病历共享文档规范 第 40 部分:住院病程记录 疑难病例讨论记录
41	电子病历共享文档规范 第 41 部分:住院病程记录 交接班记录
42	电子病历共享文档规范 第 42 部分:住院病程记录 转科记录
43	电子病历共享文档规范 第 43 部分:住院病程记录 阶段小结
44	电子病历共享文档规范 第 44 部分:住院病程记录 抢救记录
45	电子病历共享文档规范 第 45 部分:住院病程记录 会诊记录
46	电子病历共享文档规范 第 46 部分:住院病程记录 术前小结
47	电子病历共享文档规范 第 47 部分:住院病程记录 术前讨论
48	电子病历共享文档规范 第 48 部分:住院病程记录 术后首次病程记录
49	电子病历共享文档规范 第 49 部分:住院病程记录 出院记录
50	电子病历共享文档规范 第 50 部分:住院病程记录 死亡记录
51	电子病历共享文档规范 第 51 部分:住院病程记录 死亡病例讨论记录
52	电子病历共享文档规范 第 52 部分:住院医嘱
53	电子病历共享文档规范 第 53 部分:出院小结

10.3 信息平台标准符合性测试

测试采用自动化测试、手工测试等方式,对被测系统从交互服务、性能、医院信息平台技术架构和安全性等方面进行测试。医院信息平台交互服务、性能、技术架构和安全性测试项如表 5 所示。

表 5 医院信息平台符合性测试内容

序号	测试项			备注	
1	交互服务	基础服务	个人身份注册服务	(1) 新增个人注册服务	WS/T 447—2014
				(2) 个人信息更新服务	
				(3) 个人身份合并服务	
				(4) 个人基本信息查询服务	
			医疗卫生人员注册服务	(5) 新增医护人员注册服务	
				(6) 医护人员信息更新服务	
				(7) 医护人员信息查询服务	
			医疗卫生机构(科室)注册	(8) 新增医疗卫生机构注册服务	
				(9) 医疗卫生机构信息更新服务	
				(10) 医疗卫生机构信息查询服务	
			(11) 术语和字典注册服务		
		电子病历就诊服务	就诊信息查询服务	(12) 门诊就诊查询服务	
				(13) 住院就诊查询服务	
				(14) 出院信息服务	
			就诊信息接收服务	(15) 门诊就诊登记服务	
				(16) 住院就诊登记服务	
				(17) 出院登记服务	
		电子病历整合服务	医嘱交互服务	(18) 医嘱接收服务	
				(19) 医嘱查询服务	
			申请单服务	(20) 申请单接收服务	
				(21) 申请单查询服务	
			预约信息服务	(22) 预约排班信息接收服务	
				(23) 预约排班信息查询服务	
				(24) 预约确认服务	
				(25) 预约查询服务	
		电子病历档案服务	(26) 电子病历文档注册服务		
			(27) 电子病历文档检索服务		
			(28) 电子病历文档调阅服务		
		医院信息平台与区域卫生信息平台的交互服务	个人注册服务调用	(29) 个人身份注册服务调用	
				(30) 个人基本信息查询服务调用	
			(31) 医疗卫生人员注册服务调用		
			(32) 医疗卫生人员更新服务调用		
			(33) 医疗卫生机构(科室)注册服务调用		
			(34) 医疗卫生机构(科室)更新服务调用		

表 5 (续)

序号	测试项		备注	
1	交互服务	医院信息平台与区域卫生信息平台的交互服务	(35) 病历文档上传服务调用	WS/T 447—2014
			(36) 病历数据检索服务调用	
			(37) 病历数据查询服务调用	
			(38) 术语和字典映射服务调用	
			(39) 共享文档检索服务调用	
			(40) 共享文档获取服务调用	
			(41) 注册、更新及版本管理调用	
2	性能	(1) 电子病历基础服务的平均响应时间,包括新增个人注册服务、个人基本信息查询服务	WS/T 447—2014 第 10 章	
		(2) 电子病历整合服务的平均响应时间,包括患者完成门诊就诊后进行交费的流程		
		(3) 电子病历档案服务的平均响应时间,包括电子病历文档注册服务、电子病历文档调阅服务		
3	平台技术架构	(1) 信息整合方式	WS/T 447—2014 第 4 章	
		(2) 信息整合技术		
		(3) 信息资源库		
		(4) 统一身份认证及门户服务		
4	安全性	(1) 环境安全	WS/T 447—2014 第 9 章	
		(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 数据集测试结果判定准则

11.1.1 数据子集中单数据元完整性测试结果判定准则

单数据元完整性的测试结果分为“符合”和“不符合”。其判定原则为:在测试过程中,该数据元不存在或者数据元存在且该数据元数据始终为空时,则结果判定为“不符合”,否则判定为“符合”。

11.1.2 数据子集中单数据元准确性测试结果判定准则

11.1.2.1 单数据元准确性的测试结果“不符合”的判定原则

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”:

a) 数据元缺失;

- b) 无法识别符合标准的数据元；
- c) 数据元数据类型不符合标准；
- d) 数据元表示格式不符合标准；
- e) 数据元的允许值始终为空；
- f) 其他不符合标准的情况。

11.1.2.2 单数据元准确性的测试结果“符合”的判定原则

在测试过程中,如果没有出现 11.1.2.1 a)~f)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,具体见式(1)~式(4)。

$$\alpha_i = \frac{X}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(1)$$

式中:

- α_i ——表示第 i 个数据子集中数据元完整性符合率；
- X ——表示数据子集中符合完整性的数据元个数之和；
- A ——表示数据子集中所有数据元的个数之和。

$$\beta_i = \frac{Y}{A} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(2)$$

式中:

- β_i ——表示第 i 个数据子集中数据元准确性符合率；
- Y ——表示数据子集中符合正确性的数据元个数之和；
- A ——表示数据子集中所有数据元的个数之和。

$$\eta = \frac{S_{(\alpha_i=100\%)}}{B} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(3)$$

式中:

- η ——表示数据集完整性符合率；
- $S_{(\alpha_i=100\%)}$ ——表示数据子集完整性符合率为 100% 的个数；
- B ——表示数据集中所有数据子集个数之和。

$$\mu = \frac{S_{(\beta_i=100\%)}}{B} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(4)$$

式中:

- μ ——表示数据集准确性符合率；
- $S_{(\beta_i=100\%)}$ ——表示数据子集正确性符合率为 100% 的个数；
- B ——表示数据集中所有数据子集个数之和。

11.2 共享文档标准测试结果判定准则

11.2.1 单个共享文档的测试结果“不符合”判定准则

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”:

- a) 导出的共享文档格式不正确；
- b) 导出的共享文档出现部分乱码、错误或者无法正常显示等现象；
- c) 共享文档中约束为 R 的章节缺失；

- d) 共享文档中约束为 R 的章节值始终为空；
- e) 共享文档中章节的基数不正确；
- f) 其他不符合标准的情况。

11.2.2 单个共享文档的测试结果“符合”判定准则

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

11.2.3 综合结果判定

综合结果主要为共享文档的符合率统计,见式(5)。

$$\omega = \frac{C}{D} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(5)$$

式中:

- ω ——表示共享文档的符合率；
- C ——表示符合的共享文档个数之和；
- D ——表示所有共享文档个数之和。

11.3 医院信息平台技术规范测试结果判定准则

11.3.1 测试项的测试结果“不符合”判定准则

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、医院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“符合”判定准则

在测试过程中,如果没有出现 11.3.1 a)~b)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,见式(6)。

$$\varphi = \frac{Z}{E} \times 100\% \quad \dots\dots\dots(6)$$

式中:

- φ ——表示医院信息平台的符合率；
- Z ——表示符合的测试项个数之和；
- E ——表示所有测试项个数之和。

附 录 A
(资料性附录)
测试用例模板

测试用例模板见表 A.1。

表 A.1 测试用例模版

测试用例标识	EMR-XX-X-XXXXX		设计日期	yyyy-mm-dd
测试用例名称	XXXX		用例作者	XXXXX
测试类型	<input type="checkbox"/> 电子病历数据标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 医院信息平台技术规范标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 电子病历共享文档规范标准符合性测试			
测试追踪	表述测试用例的所测内容依据的标准			
测试用例说明	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		
	参数配置	测试用例执行的参数配置		
测试前提和测试约束	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				
过程编号	输入及其操作说明	期望的测试结果	用例通过准则	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				
测试过程记录				
测试结果		是否是异常结束		
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见表 B.1。

表 B.1 数据集标准符合性测试用例示例

用例标识	EMR-DE-T-35035	设计日期	—	
用例名称	EMR-DE-10-住院病案首页-T01	用例作者	—	
测试类型	<input checked="" type="checkbox"/> 电子病历数据标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 医院信息平台技术规范标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 电子病历共享文档规范标准符合性测试			
测试追踪	1) WS 445.10—2014 的 5.2 数据元专用属性中的 148 个数据元。 2) WS/T 501 电子病历与医院信息平台标准符合性测试规范			
用例说明	本用例采用黑盒测试法测试被测系统的住院病案首页集数据所包含的数据元名称、数据类型、表示格式和值域是否符合要求			
测试的初始化要求	硬件配置	测试机内存在 1 GB 以上		
	软件配置	数据集采集工具		
	测试配置	测试机安装 Mozilla Firefox、Adobe Flash Player Plugin(非 IE 内核)		
	参数配置	测试机在 IE 选项中将测试系统地址添加为可信任站点, Active 空间全启用		
测试前提和测试约束	1. 被测方须提供数据集测试文件			
操作过程终止条件	1. 完成本用例的所有操作过程,达到预期目标,为正常终止 2. 测试用例执行过程中出现异常,导致测试工作无法继续进行,为异常终止			
操作过程				
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	通过数据采集工具导出被测试的病案首页数据集文件	无	无	无
002	1. 在测试工具中导入被测试的病案首页数据集文件。 2. 关联测试用例,执行测试	病案首页数据集文件符合电子病历基本数据集集中的病案首页子集标准	不符合:数据元覆盖率未达到 100%、某数据元空值率 100%、数据元值表达错误。 符合:数据元覆盖率 100%,没有错误的数据元值	无
测试过程记录				
测试结果		是否是异常结束		
相关备注	无			

B.2 共享文档标准符合性测试用例示例见表 B.2。

表 B.2 共享文档标准符合性测试用例示例

用例标识	EMR-SD-T-32032	设计日期	—	
用例名称	EMR-SD-10-住院病案首页-T01	用例作者	—	
测试类型	<input type="checkbox"/> 电子病历数据标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 医院信息平台技术规范标准符合性测试 <input checked="" type="checkbox"/> 电子病历共享文档规范标准符合性测试			
测试追踪	1) WS/T 482—2016 卫生信息共享文档编制规范 2) WS/T 500.32—2016 电子病历共享文档规范 第 32 部分:住院病案首页			
用例说明	本用例采用黑盒测试法测试被测系统的住院病案首页共享文档是否符合要求			
测试的初始化要求	硬件配置	测试机内存在 1 GB 以上		
	软件配置	数据集采集工具		
	测试配置	测试机安装 Mozilla Firefox、Adobe Flash Player Plugin(非 IE 内核)		
	参数配置	测试机在 IE 选项中将测试系统地址添加为可信任站点,Active 空间全启用		
测试前提和测试约束	1. 被测方须提供共享文档测试文件			
操作过程终止条件	1. 完成本用例的所有操作过程,达到预期目标,为正常终止。 2. 测试用例执行过程中出现异常,导致测试工作无法继续进行,为异常终止			
操作过程				
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	通过共享文档归档工具导出被测试的病案首页共享文档文件	无	无	无
002	1. 在测试工具中导入被测试的病案首页共享文档文件。 2. 关联测试用例,执行测试	病案首页共享文档文件符合电子病历共享文档规范	符合:共享文档文件符合电子病历共享文档规范	无
测试过程记录				
测试结果		是否是异常结束		
相关备注	无			

B.3 医院信息平台标准符合性测试用例示例见表 B.3 和表 B.4。

表 B.3 新增个人身份注册测试用例(正向)

用例标识	EMR-PL-T-01001	设计日期	—	
用例名称	EMR-PL-01 新增个人身份注册-T01	用例作者	—	
测试类型	<input type="checkbox"/> 电子病历数据标准符合性测试 <input checked="" type="checkbox"/> 医院信息平台技术规范标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 电子病历共享文档规范标准符合性测试			
测试追踪	WS/T 447—2014 中 7.1.1.2 个人身份注册服务			
用例说明	测试工具向医院信息平台(被测平台)提交新增患者注册的请求,医院信息平台(被测平台)完成新增患者信息注册,并且返回正确新增的应答消息(患者 PID)			
测试的初始化要求	硬件配置	无		
	软件配置	医院信息平台		
	测试配置	无		
	参数配置	无		
测试前提和测试约束	测试工具能与被测对象通过服务接口成功对接,WebService 连通性测试通过。 1. 在连接管理的 WSDL 配置中输入被测系统的服务地址。 2. 点击“连接测试”,提示连接成功			
操作过程终止条件	1. 测试工具发送新增患者身份信息请求后,长时间未有回复响应,测试工具认为测试失败,响应时间过长。 2. 测试工具发送新增患者身份信息请求后,接受到应答信息不能解析,说明被测系统的消息格式不准确。 3. 测试工具发送新增患者身份信息请求后,接受到应答信息进行解析,解析后内容和测试结果不符,说明被测系统的消息内容不准确。 4. 测试工具发送新增患者身份信息请求后,接受到应答信息进行解析,解析后完全正确,本次测试用例通过			
操作过程				
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	1. 在测试工具的数据准备中导入测试实例; 2. 执行测试用例; 3. 查看测试结果	输出信息的处理结果为 AA,提示注册成功	1. 被测系统能在规定时间内响应服务请求; 2. 在被测系统中能够查询到新建的患者; 3. 被测系统能够返回患者 PID	无
测试过程记录				
测试结果		是否是异常结束		
相关备注	无			

表 B.4 新增个人身份注册测试用例(反向-重复注册)

用例标识	EMR-PL-F-01002	设计日期	—	
用例名称	EMR-PL-01 新增个人身份注册-F01	用例作者	—	
测试类型	<input type="checkbox"/> 电子病历数据标准符合性测试 <input checked="" type="checkbox"/> 医院信息平台技术规范标准符合性测试 <input type="checkbox"/> 电子病历共享文档规范标准符合性测试			
测试追踪	WS/T 447—2014 中 7.1.1.2 个人身份注册服务			
用例说明	重复注册:测试工具向医院信息平台(被测平台)提交平台中已注册过的患者的注册请求,医院信息平台(被测平台)接收到患者注册请求后,提示该患者已存在,重复注册			
测试的初始化要求	硬件配置	无		
	软件配置	医院信息平台		
	测试配置	无		
	参数配置	无		
测试前提和测试约束	测试工具能与被测对象通过服务接口成功对接,WebService 连通性测试通过。 1. 在连接管理的 WSDL 配置中输入被测系统的服务地址。 2. 点击“连接测试”,提示连接成功			
操作过程终止条件	1. 测试工具发送新增患者身份信息的请求后,长时间未有回复响应,测试工具认为测试失败,响应时间过长。 2. 测试工具发送新增患者身份信息的请求后,接受到应答信息不能解析,说明被测系统的消息格式不准确。 3. 测试工具发送新增患者身份信息的请求后,接受到应答信息进行解析,解析后内容和测试结果不符,说明被测系统的消息内容不准确。 4. 测试工具发送新增患者身份信息的请求后,接受到应答信息进行解析,解析后完全正确,本次测试用例通过			
操作过程				
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	1. 在测试工具的数据准备中导入测试实例; 2. 执行测试用例; 3. 查看测试结果	输出信息的处理结果为 AE,提示重复注册	1. 被测系统能在规定时间内响应服务请求; 2. 在被测系统中没有重复建立同一患者; 3. 被测系统能够返回已有患者 PID	无
测试过程记录				
测试结果		是否是异常结束		
相关备注	无			