

国际电信联盟

ITU-T

国际电信联盟
电信标准化部门

H.820

(08/2018)

H 系列：视听及多媒体系统

电子医疗多媒体服务和应用 – 个人健康系统（HRN、PAN、LAN、TAN 和 WAN）的互操作性合规性测试

**ITU-T H.810 个人健康系统的一致性：一致性
评价测试计划**

ITU-T H.820 建议书

ITU-T H 系列建议书

视听及多媒体系统

可视电话系统的特性	H.100-H.199
视听业务的基础设施	
概述	H.200-H.219
传输多路复用和同步	H.220-H.229
系统概况	H.230-H.239
通信规程	H.240-H.259
活动视频编码	H.260-H.279
相关系统概况	H.280-H.299
视听业务的系统和终端设备	H.300-H.349
视听和多媒体业务的号码簿业务体系结构	H.350-H.359
视听和多媒体业务的服务质量体系结构	H.360-H.369
远程呈现、沉浸式环境、虚拟和扩展现实	H.420-H.439
多媒体的补充业务	H.450-H.499
移动性和协作程序	
移动性和协作概述、定义、协议和程序	H.500-H.509
H 系列多媒体系统和业务的移动性	H.510-H.519
移动多媒体协作应用和业务	H.520-H.529
移动多媒体系统和业务的安全性	H.530-H.539
移动多媒体协作应用程序和业务的安全性	H.540-H.549
车载网关和智能交通系统 (ITS)	
车载网关体系结构	H.550-H.559
车载网关接口	H.560-H.569
宽带、三网合一和先进的多媒体业务	
在 VDSL 上传送宽带多媒体业务	H.610-H.619
先进的多媒体业务和应用	H.620-H.629
泛在传感器网络应用和物联网	H.640-H.649
IPTV 多媒体业务和 IPTV 应用	
一般问题	H.700-H.719
IPTV 终端设备	H.720-H.729
IPTV 中间件	H.730-H.739
IPTV 应用事件处理	H.740-H.749
IPTV 元数据	H.750-H.759
IPTV 多媒体应用框架	H.760-H.769
IPTV 业务发现至消费	H.770-H.779
数字标牌	H.780-H.789
电子医疗多媒体系统、业务和应用	
个人健康系统	H.810-H.819
个人健康系统 (HRN、PAN、LAN 和 WAN) 的互操作性合规性测试	H.820-H.859
多媒体电子医疗数据交换业务	H.860-H.869
安全监听	H.870-H.879

欲了解更详细信息，请查阅 ITU-T 建议书目录。

ITU-T H.820 建议书

ITU-T H.810个人健康系统的一致性： 一致性评价测试计划

摘要

ITU-T H.820 建议书提供了验证产品是否符合康体佳设计导则（CDG）的测试规范和测试配置文件的顶层概述，康体佳设计导则在 ITU-T H.810 子系列建议书中定义，这些子系列建议书以 ITU-T H.810 建议书（2017 年）为基础。它提供了一致性和互操作性测试的范围、测试套件结构（TSS）和测试目的（TP）、测试用例参考列表和康体佳测试工具，反过来在 ITU-T H.820-H.850 系列建议书中对它们进行了详细说明。

沿革

版本	建议书	批准日期	研究组	唯一识别码*
1.0	ITU-T H.820	2018-08-29	16	11.1002/1000/13673

关键词

ITU-T H.810 建议书、康体佳设计导则、电子医疗、个人互联健康系统。

* 为了获取此建议书，在浏览器中输入网址：<http://handle.itu.int/intheaddressfieldofyourwebbrowser>，后接建议书的唯一识别码。例如：<http://handle.itu.int/11.1002/1000/11830-en>。

前言

国际电信联盟（ITU）是从事电信、信息通信技术（ICT）领域工作的联合国专门机构。国际电联电信标准化部门（ITU-T）是国际电联的一个常设机构，负责研究技术、操作和资费问题，并且为在世界范围内实现电信标准化发布有关上述研究项目的建议书。

每四年一届的世界电信标准化全会（WTSA）确定 ITU-T 各研究组的研究课题，而后由各研究组制定有关这些课题的建议书。

WTSA 第 1 号决议规定了批准 ITU-T 建议书须遵循的程序。

属 ITU-T 研究范围的某些信息技术领域的必要标准，是与国际标准化组织（ISO）和国际电工委员会（IEC）合作制定的。

注

本建议书为简明扼要起见而使用的“主管部门”一词，既指电信主管部门，也指经认可的运营机构。

遵守本建议书的规定是以自愿为基础的，但建议书可能包含某些强制性的条款（以确保例如互操作性或适用性等），只有满足所有强制性条款的规定，才认为达到了本建议书的合规性要求。

“应该”或“必须”等其他一些强制性用语及其否定形式被用于表达特定要求。使用此类用语不表示要求任何一方遵守本建议书。

知识产权

国际电联提请注意：本建议书的应用或实施可能涉及使用已声明的知识产权。国际电联对无论是其成员还是建议书制定程序之外的其他机构提出的、有关已声明之知识产权的证据、有效性或适用性不表明任何意见。

至本建议书批准之日止，国际电联尚未收到实施本建议书可能需要的、有关受专利保护的知识产权的通知。但需要提醒实施者注意的是，这可能并非最新的信息，因此特大力提倡他们通过下列网址查询电信标准化局（TSB）的专利数据库：<http://www.itu.int/ITU-T/ipr/>。

© 国际电联 2019

版权所有。未经国际电联事先书面许可，不得以任何手段复制本出版物的任何部分。

目录

页码

1	范围	1
2	参考文献	1
3	定义	3
3.1	他处定义的术语	3
3.2	本建议书中定义的术语	3
4	缩写词和首字母缩略语	4
5	惯例	5
6	应用	5
7	测试用例参考列表	5
8	设备配置文件	5
9	测试描述	6
9.1	结果系统	7
9.2	验收结果	7
10	一致性评价测试规范	7
10.1	传输测试要求	8
10.2	IEEE 11073-20601功能测试要求	8
10.3	经认证的能力等级的测试要求	8
10.4	PHD测试套件结构与测试目的规范	9
10.5	USB主机测试套件结构与测试目的规范	9
10.6	业务测试套件结构与测试目的规范	9
10.7	HIS测试套件结构与测试目的规范	10
10.8	非康体佳硬件/软件测试要求	10
10.9	PHD接口	10
10.10	不确定的结果	11
10.11	自测试	11
11	互操作性评价测试规范	11
11.1	个人健康设备接口功能测试程序	11
11.2	业务接口功能测试程序	11
12	测试报告	12
12.1	详细的测试报告	12
12.2	测试报告摘要	12
13	康体佳测试工具	12
	参考书目	13

引言

本建议书提供了为确保产品符合康体佳设计准则[ITU-T H.810]执行的一致性和互操作性测试概述及其基础标准，并证明了合格产品之间的互操作性。

康体佳测试描述以测试套件结构（TSS）和测试程序（TP）文件的形式编写，以指导使用康体佳测试工具（CTT）[b-Continua Test Tool]执行的一致性测试。这些测试描述还详细描述了给定程序下的可能结果，使得结果是确定性的。设备配置文件用于调查和描述在产品上实现的功能，然后用于配置康体佳测试工具，以执行适用于该产品功能集的所有测试用例。

一致性测试通过以下内容来验证合规性：

- 用于传输、交换协议、经认证的能力等级和设备专业化的个人健康设备接口（或 PHD-IF）；
- 用于网络服务互操作性、SOAP/ATNA、PCD-01 HL7消息、同意管理、hData观测上传和调查问卷的业务接口（或业务IF）；
- 医疗信息系统接口（或HIS-IF）发送方和接收方。

互操作性测试验证典型用例的基本个人健康设备（PHD）和服务功能，这些用例针对康体佳经认证的设备之测试台的设备专业化。

测试报告模板用于详细和概要地记录测试结果。详细的测试报告对产品供应商是保密的。它们可以呈现给客户，以自我声明符合康体佳设计准则（CDG）要求，或者作为康体佳认证过程[b-CDG Certification]的一部分提供给康体佳认证管理员（CertAdmin）。测试结果概要（通过）可对公众开放。所有康体佳经认证的产品都列于国际电联产品一致性数据库中，网址为：<https://www.itu.int/net/itu-t/cdb/ConformityDB.aspx>。

康体佳测试工具提供了用户接口，通过之来识别产品功能，并将其映射到适合的测试用例，以生成用于验证是否符合康体佳设计准则和 ISO/IEEE 11073-20601 系列规范的测试计划。

国际电联将本建议书的测试规范作为 ITU-T H.820-H.850 系列建议书“ITU-T H.810 个人健康系统的一致性” [ITU-T H.820-H.850]进行出版。

ITU-T H.820 建议书

ITU-T H.810个人健康系统的一致性： 一致性评价测试计划

1 范围

本建议书中一致性评价测试计划的目的是提供为确保产品符合康体佳设计导则（CDG）执行的一致性和互操作性测试概述及其基础标准，并证明了合格产品之间的互操作性。

2 参考文献

下列 ITU-T 建议书及含有本建议书引用条款的其它参考文献构成本建议书的条款。所注明版本在出版时有效。所有建议书及其它参考文献均可能进行修订；因此鼓励建议书的使用方了解使用最新版本的下列建议书和其它参考文献的可能性。ITU-T 建议书的现行有效版本清单定期出版。本建议书在引用某一独立文件时，并未给予该文件建议书的地位。

- [ITU-T H.810] ITU-T H.810建议书（2017年），个人互联健康系统的互操作性设计导则：引言
- [ITU-T H.820-H.850] ITU-T H.820-H.850子系列建议书，ITU-T H.810个人健康设备的一致性。列于：
<http://itu.int/en/ITU-T/studygroups/2017-2020/16/Pages/rm/ehealth.aspx>.
- [ISO/IEEE 11073-20601-2016] ISO/IEEE 11073-20601:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 20601: Application profile – Optimized Exchange Protocol*. [<https://www.iso.org/standard/66717.html>]. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-20601-2014.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10404] ISO/IEEE 11073-10404:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10404: Device specialization – Pulse oximeter*.
<https://www.iso.org/standard/54572.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10404-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10406] IEEE 11073-10406-2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10406: Device specialization – Basic Electrocardiograph (ECG) (1 to 3-lead ECG)*.
<https://www.iso.org/standard/61876.html>. Same publication as
<http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10406-2011.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10407] ISO/IEEE 11073-10407:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10407: Device specialization – Blood pressure monitor*.
<https://www.iso.org/standard/54573.html>. Same publication as
<https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10407-2010.html>.

- [ISO/IEEE 11073-10408] ISO/IEEE 11073-10408:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10408: Device specialization – Thermometer*.
<https://www.iso.org/standard/54309.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10408-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10415] ISO/IEEE 11073-10415:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10415: Device specialization – Weighing scale*.
<https://www.iso.org/standard/54310.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10415-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10417] ISO/IEEE 11073-10417:2017, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10417: Device specialization – Glucose meter*.
<https://www.iso.org/standard/70739.html>. Same publication as <http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10417-2011.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10418] ISO/IEEE 11073-10418-2011, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10418: Device specialization – International Normalized Ratio (INR) monitor*.
<https://www.iso.org/standard/61897.html>. Same publication as <http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10418-2011.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10419] ISO/IEEE 11073-10419:2016, *Health informatics - Personal health device communication – Part 10419: Device specialization – Insulin pump*.
<https://www.iso.org/standard/69528.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10419-2015.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10420] ISO/IEEE 11073-10420 (2012), *Health informatics – Personal health device communication – Part 10420: Device specialization – Body composition analyzer*.
<https://www.iso.org/standard/61055.html>. Same publication as <http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10420-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10421] ISO/IEEE 11073-10421:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10421: Device specialization – Peak expiratory flow monitor (peak flow)*.
<https://www.iso.org/standard/61056.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10421-2010.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10424] ISO/IEEE 11073-10424:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10424: Device specialization – Sleep apnoea breathing therapy equipment (SABTE)*.
<https://www.iso.org/standard/68906.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10424-2014.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10425] ISO/IEEE 11073-10425:2016, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10425: Device specialization – Continuous glucose monitor (CGM)*.
<https://www.iso.org/standard/67821.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10425-2014.html>.

- [ISO/IEEE 11073-10427] ISO/IEEE 11073-10427:2018, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10427: Device specialization – Power status monitor of personal health devices*. <https://www.iso.org/standard/73759.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10427-2016.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10441] ISO/IEEE 11073-10441:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10441: Device specialization – Cardiovascular fitness and activity monitor*. <https://www.iso.org/standard/64868.html>. Same publication as <http://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10441-2013.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10442] ISO/IEEE 11073-10442:2015, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10442: Device specialization – Strength fitness equipment*. <https://www.iso.org/standard/66212.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10442-2008.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10471] ISO/IEEE 11073-10471:2010, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10471: Device specialization – Independent living activity hub*. <https://www.iso.org/standard/54328.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10471-2008.html>.
- [ISO/IEEE 11073-10472] ISO/IEEE 11073-10472:2012, *Health informatics – Personal health device communication – Part 10472: Device specialization – Medication Monitor*. <https://www.iso.org/standard/54364.html>. Same publication as <https://standards.ieee.org/findstds/standard/11073-10472-2010.html>.

3 定义

3.1 他处定义的术语

本建议书使用下列他处定义的术语：

3.1.1 康体佳个人健康设备接口（PHD-IF）（Continua Personal Health Devices interface（PHD-IF）） [ITU-T H.810]：康体佳 PHD-IF 使用传输媒介（如 USB、低功耗蓝牙、基本速率/增强速率蓝牙、ZigBee 或近距离通信）将一个或多个个人健康设备（如传感器/执行器）客户端组件与一个或多个个人健康设备（传感器/执行器）业务组件相连接。传感器业务组件包括血糖仪、体重秤和心率监测仪。

3.1.2 个人健康设备接口（PHD-IF）（Personal Health Devices interface（PHD-IF）） [ITU-T H.810]：个人健康设备（PHD）和个人健康网关（PHG）之间的接口。参见康体佳 PHD 接口。

3.2 本建议书中定义的术语

本建议书定义下列术语：

3.2.1 CDG 认证（CDG certification）：认证机构通过一致性测试来验证个人健康设备是否符合 ITU-T H.810 康体佳设计导则（CDG）和规范的要求并验证它是否能够与符合 ITU-T H.810 CDG 要求的其他个人健康设备实现互操作的过程。认证机构可提供一份合规性证书与/或一个标识来作为认证证明。认证有四种类型：

- 类型A：全新产品的认证；

- 类型D: 衍生产品的认证;
- 类型U: 升级产品的认证; 以及
- 类型O: 由第二个供应商重新标记的、类型A或类型D经认证的产品的认证。

3.2.2 经认证的能力等级 (Certified Capability Class) : 已为 ITU-T H.810 康体佳端到端 (E2E) 架构中的实体定义了一整套导则, 以便可通过康体佳认证程序来认证设备或应用是否符合整套导则的要求。

3.2.3 CDG 合规性 (CDG compliance) : 符合[ITU-T H.810]康体佳设计导则 (CDG) 的状态。通过在认证过程中执行的一致性测试来评价与 CDG 和规范的合规情况。

3.2.4 CDG 组件 (CDG component) : 康体佳设计导则 (CDG) 生态系统中的逻辑实体。一般来说, 任何接口均有一个业务组件, 在接口的一侧有一组依据其类型明确定义的功能, 在另一侧有一个 (或多个) 客户端组件。每一个组件都在一个物理设备内实现。

3.2.5 CDG 一致性 (CDG conformance) : 通过测试, 肯定地表明一个个人健康设备 (PHD) 已经建立并在功能上符合认证机构的互操作性规范和康体佳设计导则 (CDG) 要求。通过在认证过程中执行的一致性测试, 来评价与认证机构的互操作性导则和规范的一致性情况。

3.2.6 设备 (device) : 一个物理实体 (盒子), 且包含一个或多个功能组件和能力。

3.2.7 互操作性 (interoperability) : 设备中的客户端组件与一系列服务器组件以明确的和可预测的方式进行沟通和共享数据的能力, 以便准确、有效、一致地实现数据交换, 并理解和使用所交换的信息。ITU-T H.820-H.850 系列建议书用于认证设备, 并规定技术范围和要求, 依据之, 来判定设备是否符合互操作性要求。

3.2.8 个人健康网关 (PHG) (Personal Health Gateway (PHG)) : 康体佳参考能力等级之一, 包含大量客户端组件, 这些组件使用个人健康设备接口 (PHD-IF) 和业务接口 (Service-IF) 来访问其他设备上的一种或多种业务, 以协调数据收集、数据分析、数据共享和告警讯号。

3.2.9 插拔测试 (plugfest) : 一个有组织的事件, 以便产品供应商聚集并实施跨供应商的互操作性测试。

3.2.10 产品供应商 (product vendor) : 产品供应商是个人健康设备 (PHDs) 的生产者。

3.2.11 业务接口 (Services IF) : 个人健康网关 (如智能手机、平板电脑或专业中心) 与健康健身服务应用 (如疾病管理服务、老龄化独立服务和健康服务) 之间的接口。健康和健身服务应用可云端托管。假定个人健康网关与健康健身服务应用之间采用的是基于 IP 的连接, 康体佳主要定义 IP 之上的开放式系统互联 (OSI) 的行为。

4 缩写词和首字母缩略语

本建议书使用下列缩写词和首字母缩略语:

AG	代理
ATNA	审计跟踪和节点身份证明
BLE	低功耗蓝牙

CertAdmin	认证管理员
CDG	康体佳设计导则
CTT	康体佳测试工具
DIM	设备信息模型
E2E	端到端
EPL	最终产品列表
HF	健康和健身
HFS	健康和健身服务
HIS	医疗保健信息系统
HIS-IF	医疗保健信息系统接口
ICT	信息通信技术
PCD	患者诊疗设备
PHD	个人健康设备
PHD-IF	个人健康设备接口
PHG	个人健康网关
PLT	PAN-LAN-TAN
SOAP	简单对象访问协议
TP	测试目的
TSS	测试套件结构
USB	通用串行总线

5 惯例

无。

6 应用

本建议书使读者熟悉设备配置文件、测试描述、一致性和互操作性测试规范、测试报告格式以及康体佳测试工具（CTT），因为它们用于认证产品的一致性和合规性。

7 测试用例参考列表

所有测试用例的列表将被保留，并可追溯至 CDG。对每个测试用例而言，该参考列表包含适用性逻辑，以便基于产品功能、测试用例激活日期、测试规范和测试工具版本以及该版本解决的任何错误修复来确定强制的和可选的测试用例。该参考列表作为康体佳测试工具（CTT）的一部分，可供下载[b-Continua Test Tool]。

8 设备配置文件

设备配置文件是用于描述被测设备（DUT）的一个文件。配置文件是对设备上实现之功能的一个核查，是使用认证网站创建的。用户填写一个用于表明被测设备功能的表格。而后

工具生成一个 XML 设备配置文件。设备配置文件包含足够的信息，以确定适用于 DUT 之规范的每一个部分。该设备配置文件在康体佳中用于多种目的。

- CTT用来选择适用于DUT的测试套件和测试用例。
- 在经认证的设备数据库中用作经认证的设备实现之功能的记录。
- 作为认证文件的一部分，以便第三方可以确定哪些其他设备可与该设备实现互操作。
- 康体佳用于生成报告，指明康体佳产品的哪些功能存在于经认证的产品中。

9 测试描述

创建康体佳测试描述，以指导一致性测试的执行，它们是 CTT 中实现之测试套件的一部分。互操作性程序可能不同于这种格式。

测试描述为测试开发者和执行者提供文件。编写测试描述，以便对网络协议有架构性理解的相关人员可以跟上讨论和过程。测试描述总是针对黑箱测试来编写。测试描述至少包含以下元素：

测试标签	文件的标题，通常包含嵌入的分类信息。例如，当记法从左到右包括标准名称、测试规范名称、测试规范的小节和测试编号时，建议的语法可以是20601.Scanner.Buf-Scan-Report-Var.1。
设备类型	标签指明本测试用例适用的、经认证的能力等级类型（参见[ITU-T H.810]“参考能力等级和系统拓扑”第6.1.3小节）。
合规性分类符	指明康体佳互操作性测试套件中列明的要求级别。强制的、建议的或可选的。
目的	要求的摘要。
讨论	明确测试要求和方法的叙述文本。该声明应包括测试设计者选择测试方法的理由，并提及未采用的其他方法以及未采用之的原因。这部分也可提及规范或过程中可能出现的问题。
参考	本测试程序中受测的相关外部规范的参考。
配置	在开始程序之前，有关网络拓扑和设备配置的假设。
程序	以大纲形式编写的测试程序，详细说明测试工具的行为以及受测设备的预期行为。
可观测结果	列出程序可能结果的表格（参见第9.1节）。可观测结果表应尝试列举出退出程序的所有可能的原因。应在可观测结果表中对来自测试工具的日志结果进行索引，以帮助隔离故障。
受测设备（DUT）	受测的供应商产品。它是黑箱测试和测试描述中常用的简写。

9.1 结果系统

测试描述文件准确地描述了给定程序的可能结果，使得结果是确定性的。要求应具有强制的、建议的、可选的或可选的规范性要求级别。该系统提供足够的变量，以确定任一要求级别的任何测试结果是否合规。此外，它还通过向开发人员提供在其设备上实现哪些功能的信息，来在测试套件中创造附加值。最后，通过应用“合规设备不得未通过任何强制性测试”的规则，仍然可以轻松地确定认证的合规性。

六个结果系统列举如下：

通过	DUT表现出预期的行为，表明符合要求。
未通过	DUT未能表现出要求的行为或表现出不正确的行为，表明不符合要求。
INCONC（不确定）	测试工具无法确定DUT是否已通过或未通过测试程序。测试实验室应对INCONC进行评估，以确定测试程序是否已通过或未通过测试。测试实验室可能需要使用诸如嗅探器、手工处理程序或参考设备等特殊工具以确定测试程序已通过或未通过测试。康体佳测试实验室的工作人员和康体佳经认证的专家提供一个文件，列出各种可选方法，以生成最终结论。
错误	测试装置存在错误（传输、驱动程序、操作系统等），并且无法运行测试用例。
NA	要求不适用于DUT。
NT	测试DUT时，可能无法调用建议的或可选的行为。这不是强制项的有效结果。

注 – 为确保INCONC结果的一致性，测试实验室用于生成最终结果的程序将与所有其他测试实验室共享。这通常通过修改测试工具与/或测试程序来实现，以生成最终结果。通常通过电子邮件来传达信息，并发送给认证管理员（CertAdmin）和其他测试实验室，以便在未来的认证中使用。

9.2 验收结果

测试描述是测试工具文档的主要来源。因为此关系，它们主要是由测试工具供应商来编写的。在实施测试描述之前，认证机构会定期检查测试工具供应商编写的测试描述。这一过程有诸多益处：首先，它满足了验收过程的要求；其次，它将及时发现规范中的遗漏、歧义或常见误解，这就防止了实施会使错误的解释长期存在的测试用例，并防止在标准或测试描述需要更改时的重复工作。

10 一致性评价测试规范

本文件为康体佳设计导则（CDG）中的每一个经认证的能力等级提供了一个测试计划。用于认证的设备必须通过为本文件中指明的测试套件提供测试日志来证明测试计划成功完成。此外，本文件列出了必须作为认证申请的一部分提交的补充信息。认证机构 CertAdmin 验证其是否符合本文件的要求。经认证的测试实验室遵守本文件中包含的测试计划。申请者应使用本测试计划来准备申请，并与测试实验室就测试需求进行协调。

10.1 传输测试要求

本节包含用于实施传输技术以传递 CDG 数据的个人健康设备（PHD）的要求。用于认证的产品必须测试所有将要承载 CDG 数据的传输接口。每种传输技术都有特定的测试套件。必须为每个接口提交测试日志。

10.1.1 所需的传输测试套件

USB 设计导则（用于个人健康设备（PHD）的 TP/PAN/PHD/TR/UDG/*，用于个人健康网关（PHG）的 TP/PAN/PHG/TR/UDG/*）

USB 主机测试套件（用于 PHG 的 TP/PHDC/HOS/*）

蓝牙设计导则（用于 PHD 的 TP/PAN/PHD/TR/BDG/*，用于 PHG 的 TP/PAN/PHG/TR/BDG/*）

低功耗蓝牙设计导则（用于 PHD 的 TP/PAN/PHD/TR/BLEDG/*，用于 PHG 的 TP/PAN/PHG/TR/BLEDG/*）

ZigBee 设计导则（用于 PHD 的 TP/LAN/PHD/TR/ZDG/*，用于 PHG 的 TP/LAN/PHG/TR/ZDG/*）

10.2 IEEE 11073-20601 功能测试要求

所有设备必须实施[ISO/IEEE 11073-20601-2016]所需的元素，[ISO/IEEE 11073-20601-2016]是功能和机制的框架规范，设备专业化文档选择使用框架的哪种功能以合成设备等级。所有设备还必须实施适用于 ISO/IEEE 11073-20601 的合适的 CDG 以及合适的一般设计导则。对应于这些所需功能的测试套件列于后续小节中。

10.2.1 ISO/IEEE 11073-20601 功能所需的测试套件

设计导则：通用（用于代理人的 TP/PLT/AG/TR/DGC/*，用于管理者的 TP/PLT/MAN/TR/DGC/*）

PHD 域信息模型（用于代理人的 TP/PLT/AG/OXP/DIM/*，用于管理者的 TP/PLT/MAN/OXP/DIM/*）

PHD 服务模型（用于代理人的 TP/PLT/AG/OXP/SER/*，用于管理者的 TP/PLT/MAN/OXP/SER/*）

PHD 通信模型（用于代理人的 TP/PLT/AG/OXP/COM/*，用于管理者的 TP/PLT/MAN/OXP/COM/*）

10.3 经认证的能力等级的测试要求

本节包含用于每一个经认证的能力等级的认证要求。根据 CDG 的要求，设备在申请类型 A 认证时必须达到一个或多个经认证的能力等级。如果一个设备达到了多个可认证的设备等级，那么必须执行用于所有设备等级的测试计划。

- IEEE 11073-10415 – 体重秤[ISO/IEEE 11073-10415]
- IEEE 11073-10417 – 血糖仪[ISO/IEEE 11073-10417]
- IEEE 11073-10404 – 脉搏氧饱和度仪[ISO/IEEE 11073-10404]
- IEEE 11073-10406 – 基础心电图仪[ISO/IEEE 11073-10406]
- IEEE 11073-10407 – 血压监测仪[ISO/IEEE 11073-10407]

- IEEE 11073-10408 – 温度计[ISO/IEEE 11073-10408]
- IEEE 11073-10472 –人体成分分析仪[ISO/IEEE 11073-10472]
- IEEE 11073-10421 –呼气流量峰值监测仪[ISO/IEEE 11073-10421]
- IEEE 11073-10441 – 心血管[ISO/IEEE 11073-10441]
- IEEE 11073-10442 – 力量[ISO/IEEE 11073-10442]
- IEEE 11073-10471 – 活动中枢[ISO/IEEE 11073-10471]
- IEEE 11073-10472 – 黏着度监测仪[ISO/IEEE 11073-10472]
- IEEE 11073-10418 – 国际标准化比率（INR）监测仪[ISO/IEEE 11073-10418]
- IEEE 11073-10424 – 睡眠窒息呼吸治疗设备（SABTE） [ISO/IEEE 11073-10424]
- IEEE 11073-10419 – 胰岛素泵[ISO/IEEE 11073-10419]
- IEEE 11073-10425 – 连续血糖监测仪[ISO/IEEE 11073-10425]
- IEEE 11073-10427 – 电源状态监测仪[ISO/IEEE 11073-10427]

10.4 PHD 测试套件结构与测试目的规范

ITU-T H.840 系列建议书的范围是基于康体佳规范中定义的要求，为个人健康设备（PHD）接口提供测试套件结构与测试目的（TSS&TP）。目标是提供高可能性的、不同设备之间的无线接口互操作性。

用于个人健康设备接口的 TSS&TP 的文档集包括下述 10 个部分：

- 第1部分： 优化的交换协议：个人健康设备
- 第2部分： 优化的交换协议：个人健康网关
- 第3部分： 康体佳设计导则：个人健康设备
- 第4部分： 康体佳设计导则：个人健康网关
- 第5部分： 设备专业化：个人健康设备
- 第6部分： 设备专业化：个人健康网关
- 第7部分： 康体佳设计导则：个人健康设备BLE
- 第8部分： 康体佳设计导则：个人健康网关BLE
- 第9部分： 个人健康设备代码转换白皮书：个人健康设备
- 第10部分： 个人健康设备代码转换白皮书：个人健康网关

10.5 USB 主机测试套件结构与测试目的规范

[ITU-T H.840]的范围是根据已为 PHD 接口（参见[ITU-T H.810]）选择的 USB 个人医疗保健设备等级规范中定义的要求，为 USB 主机提供测试套件结构与测试目的（TSS&TP）。

第 1 组 描述符（DESC）

第 2 组 元数据、消息前导码（MDMP）

10.6 业务测试套件结构与测试目的规范

ITU-T H.830.3 系列建议书的范围是基于康体佳规范中定义的要求，为业务接口提供测试套件结构与测试目的（TSS&TP）。目标是提供高可能性的、不同设备之间的无线接口互操作性。

用于业务接口的 TSS&TP 的文档集包括下述 16 个部分：

- 第1部分： 网络服务互操作性：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第2部分： 网络服务互操作性：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第3部分： SOAP/ATNA：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第4部分： SOAP/ATNA：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第5部分： PCD-01 HL7消息：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第6部分： PCD-01 HL7消息：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第7部分： 同意管理：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第8部分： 同意管理：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第9部分： hData观测上传：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第10部分： hData观测上传：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第11部分： 调查问卷：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第12部分： 调查问卷：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第13部分： 能力交换：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第14部分： 能力交换：健康和健身服务（HFS）接收方
- 第15部分： FHIR观测上传：健康和健身服务（HFS）发送方
- 第16部分： FHIR观测上传：健康和健身服务（HFS）接收方

10.7 HIS 测试套件结构与测试目的规范

[ITU-T H.821]的范围是基于康体佳规范中定义的要求，为医疗保健信息系统（HIS）接口提供测试套件结构与测试目的（TSS&TP）。目标是提供高可能性的、不同设备之间的无线接口互操作性，以便经由医疗保健信息系统（HIS）接口，从健康和健身服务（HIS 发送方）向医疗保健信息系统（HIS 接收方）传送患者信息。

本文档当前仅关注 HIS 发送方的 TSS&TP，HIS 接收方的相关内容超出了康体佳认证项目的讨论范围。

HIS 接口测试目的集包括两组：

第 1 组 HIS 发送方

第 2 组 HIS 接收方

10.8 非康体佳硬件/软件测试要求

通常，非康体佳硬件或软件的变化被认为属于类型 U（变化是表面的，或与身份证明相关，不需要软件或硬件修改）。不过，如果数据大小或格式发生变化、CPU 发生变化或消息发生变化，则需要重新对这些变化进行测试。

10.9 PHD 接口

本节定义重新测试认证程序。

10.10 不确定的结果

所有经过测试的设备都需要接收经认证的设备等级和测试计划内的每个适用测试的通过结果。如果设备未收到通过（PASS）结论（相反，它收到 INCONC 或未通过（FAIL）结论），但成员仍认为其符合各自的标准、导则或专业化要求，则可以寻求豁免。

10.11 自测试

成员应该通过运行测试程序为所有适用的测试程序提供 XML 输出。如果测试程序不适用，则应在一致性声明（用于自声明）中说明不适用的原因，或者向 CertAdmin（供认证机构认证）提供相关原因。

11 互操作性评价测试规范

通常，用于认证的互操作性程序集是在插拔测试中使用的程序集的一个子集。用于认证的互操作性程序是围绕设备专业化的典型用例的基本功能而设计的。这与插拔测试的互操作性过程形成了对比，后者可能会执行错误路径、模拟错误条件或者试图使设备表现出不相容的行为（称为负测试）。

用于一致性评价的互操作性测试由测试实验室来主导进行。测试实验室需要保留一个经认证的康体佳设备的测试台。主导进行互操作性测试的测试实验室将使用 DUT 和三对设备中的每一个来执行认证规范中规定的互操作性程序。当与每个设备配对时，DUT 必须通过所有要求的测试用例。

在互操作性程序失败的情况下，测试实验室将需确定 DUT 或配对设备是否存在故障。如果配对设备存在故障，则测试实验室必须向 CertAdmin 报告故障。CertAdmin 将通知设备制造商并帮助指导他们采取适当的校正措施。

如果在认证时，没有三个经认证的康体佳设备用于设备专业化，则测试实验室将针对所有可用的经认证的设备（如果有的话）执行互操作性配对测试。

需要注意的是，针对经认证的康体佳设备的互操作性项目在以下情况下才会生效：

- 1) 存在用于DUT的、已获批的互操作性程序；以及
- 2) 测试实验室或插拔测试程序拥有可以与DUT配对的、经认证的康体佳设备。

11.1 个人健康设备接口功能测试程序

下述测试程序记录了一个过程，该过程首先由控制管理器的应用程序发出进入 [ISO/IEEE 11073-20601-2016]图 10（管理器状态机图）中定义之未关联状态的请求。如果应用程序未对该过程有显式控制，则它应该使用开机序列来达到该状态。

- 通用程序
- 临时测量
- PM库
- 扫描仪

11.2 业务接口功能测试程序

下述业务接口测试程序记录了一个过程，该过程通过获得一个应用程序-健康和健身服务（HFS）发送方来启动，该发送方通常位于个人健康网关（PHG）上，负责发送代表所需测量值的适当的 HL7 消息。HFS 发送方将测量值发送给 HFS 接收方，该接收方通常位于 HFS 主机服务器上，负责接收和处理所需的测量值，并执行任何进一步的和更智能的过程。

- 通用程序
- 批量测量
- 连续测量
- 多连接 – HFS接收方

12 测试报告

详细的测试报告和测试报告摘要都用于传达一致性评价测试结果。这些报告遵循 ISO/IEC 关于测试报告内容的要求。

12.1 详细的测试报告

详细的测试报告阐述每个测试的结果，它在测试实验室与提供受测产品的供应商之间是保密的。当申请康体佳认证时，该报告将提供给 CertAdmin。

12.2 测试报告摘要

测试报告摘要充分地记录并强调测试结果，以清楚地证明和记录声明符合康体佳设计导则的、经认证的能力等级，并确定受测产品。本报告计划是公开予以发布，但供应商可自行决定。

13 康体佳测试工具

康体佳测试工具提供两种主要功能：用户接口和测试用例数据库。

用户手册可用于提供关于测试工具用法和功能的详细说明，并指导测试操作员完成所有步骤：参数、测试执行和结果报告。

康体佳测试工具也包含一个测试用例数据库，从中根据 PIX/PICIT 生成产品特定的测试程序。

参考书目

- [b-CDG Certification] Continua certification Process.
<http://www.pchalliance.org/continua-product-certification>
- [b-Continua Test Tool] Continua Test Tool (CTT).
<https://members.pchalliance.org/wg/TCC/document/folder/644>

ITU-T 系列建议书

A 系列	ITU-T 工作的组织
D 系列	资费和会计原则以及国际电信/ ICT 经济 and 政策问题
E 系列	综合网络运行、电话业务、业务运行和人为因素
F 系列	非话电信业务
G 系列	传输系统和媒质、数字系统和网络
H 系列	视听及多媒体系统
I 系列	综合业务数字网
J 系列	有线网络和电视、声音节目及其他多媒体信号的传输
K 系列	干扰的防护
L 系列	环境与信息通信技术、气候变化、电子废物、能源效率；电缆和外部设备其他组件的建造、安装和保护
M 系列	电信管理，包括 TMN 和网络维护
N 系列	维护：国际声音节目和电视传输电路
O 系列	测量设备的技术规范
P 系列	电话传输质量、电话设施及本地线路网络
Q 系列	交换和信令及相关的测量和测试
R 系列	电报传输
S 系列	电报业务终端设备
T 系列	远程信息处理业务的终端设备
U 系列	电报交换
V 系列	电话网上的数据通信
X 系列	数据网、开放系统通信和安全性
Y 系列	全球信息基础设施、互联网协议问题、下一代网络、物联网和智慧城市
Z 系列	用于电信系统的语言和一般软件问题