QA клинического видео и комплаенс – план тестов

Тесты надёжности и комплаенса к запуску телемед-продукта. Отметьте каждый и запускайте на каждом релизе. Инженерные рекомендации, а не юридическая консультация.

А. Надёжность – пригоден ли продукт

- [ ] Сеть: tc/netem – потери, задержка, джиттер; плавная деградация у планки 150 мс (ITU-T G.114)
- [ ] Устройства: iOS Safari, старый Android, Яндекс Браузер, Windows, российские ОС – по ячейкам
- [ ] Переподключение: обрыв сети, Wi-Fi ↔ мобильная сеть, фон – возврат в ту же консультацию
- [ ] Нагрузка и пики: сотни и тысячи скриптовых звонков; точка отказа найдена до сезона ОРВИ

Б. Идентификация и документы

- [ ] ЕСИА: отказ, недоступность, истёкшая сессия – входа в обход нет (ч. 6 ст. 36.2 323-ФЗ, п. 7 193н)
- [ ] Сопоставление с картой по устойчивому ID (СНИЛС, полис), а не по ФИО – тест на однофамильцев
- [ ] Врач без записи в ФРМР не начинает консультацию; заключение без УКЭП нельзя финализировать
- [ ] Протокол уходит в ЕГИСЗ за 1 рабочий день: очередь повторов и алерт при сбое

В. Защита медданных – законен ли продукт

- [ ] Контроль доступа: пациент А не открывает карту Б; подмена ID в запросе – отказ (ИАФ, УПД)
- [ ] Журнал событий: известный доступ записан полностью – кто, что, чья карта, когда (РСБ)
- [ ] Шифрование: DTLS-SRTP в канале, хранилища зашифрованы; СКЗИ – по модели угроз
- [ ] Утечки: метки-канарейки не найдены в логах, трекере ошибок, SDK и исходящем трафике
- [ ] Локализация: базы, записи, бэкапы, логи – в России (ст. 18 ч. 5 152-ФЗ); новые SDK – на проверку

Г. Анализ защищённости и доступность

- [ ] Скан уязвимостей постоянно (АНЗ, БДУ ФСТЭК); пентест – при угрозах 1–2 типа и до запуска
- [ ] Оценка эффективности мер: до ввода и не реже раза в 3 года (ст. 19 152-ФЗ, приказ № 21)
- [ ] Доступность: WCAG 2.1 AA / ГОСТ Р 52872-2019 – скринридер, клавиатура, субтитры в реальном времени (1.2.4)

Д. Объём и граница медизделия

- [ ] Матрица: 5 устройств × 4 сети × 3 пути = 60 кейсов на релиз-кандидат – автоматизируйте
- [ ] ПО интерпретирует данные за врача → медизделие (ПП 1684, приказ 4н): верификация и валидация по IEC 62304
- [ ] Доказательства тестов – в пакет к чек-листу готовности по 152-ФЗ и 323-ФЗ (статья 2.12)