

Strukturiertes Testen (Qualifizierung)

Validierungsschulung (Modul 5)

Version: V03

Ronald Speer

LIFE Leipzig

Inhalt

- ▶ Spezifikation
- ▶ Benutzeranforderungen
- ▶ Funktional- und Design-Spezifikation
- ▶ Qualifizierung
- ▶ Lebenszyklus-Modell
- ▶ Regeln beim Testen
- ▶ Arten von Tests

Vor der Entwicklung: Spezifikation

- ▶ Spezifikation der Benutzeranforderungen:
 - ▶ Grundlage der Validierung eines Computersystems sind die Benutzeranforderungen an das System
- ▶ Die SOP „Anforderungsspezifikation“ beschreibt die Vorgehensweise im Detail
- ▶ Die Benutzeranforderungen werden in der ersten Spalte der Traceability-Matrix referenziert
- ▶ Benutzeranforderungen bei Anschaffung eines „Off the Shelf“-Produktes
 - ▶ Lieferanten- und Produktauswahl
- ▶ Unterschied Anwenderspezifikation, Funktionale und Designspezifikation

Spezifikation der Benutzeranforderungen

1. Anforderungen ! Keine Lösungen !
2. eindeutig referenzierbar
3. widerspruchsfrei
4. redundanzfrei formulieren
5. prüfbar
6. Doppeldeutigkeiten vermeiden
7. Fachausdrücke vermeiden oder definieren
8. soweit möglich einer Kategorie zuordnen:
Pflicht (=KO-Kriterium), Standard / Norm / Gesetz, Wunsch
9. Das Verständnis der Anforderungsspezifikation muss durch ein gemeinsames Review von Entwickler / Lieferant und Anwender überprüft werden (DQ)

Auswahlprozeß und Erfassung der Nutzeranforderungen bei EDC-Systemen in den Verbänden

Beispiel für die Auswahl eines „**Off the Shelf**“-Systems:

- ▶ Anfang 2001 begann TMF-Projekt zur Implementierung kommerzieller klinischer Studien-Software mit remoter Datenerfassungsfunktionalität innerhalb der Verbände der TMF
- ▶ Als Basis für die Softwareevaluation diente die Ermittlung der Benutzeranforderungen (AS) von KKS und KN und die Erarbeitung entsprechender Nutzerprofile
- ▶ Auf Basis der Nutzerprofile wurde ein Anforderungskatalog für die Softwareprovider erstellt
- ▶ AS enthielt 117 Fragen Anforderungen
- ▶ AS umfasste sowohl technische als auch personenbezogene Ressourcen und Anforderungen

Funktional- und Design-Spezifikation

- ▶ Die FS/DS ist die Dokumentation des Systems hinsichtlich **Funktionen und benötigtem Equipment**, die genügen, um die Anforderungen der Anforderungsspezifikation zu erfüllen.
- ▶ Das Dokument enthält sowohl die Spezifikation der Funktionen des Systems als auch die des Designs, das zur Realisierung der Funktionalität gewählt wurde
- ▶ Bei sehr komplexen Systemen kann es sinnvoll sein, die Funktional- und Designspezifikation auf mehrere einzelne Dokumente zu verteilen.

Software Design Spezifikation

- ▶ definiert, mit welchen Softwarekomponenten die funktionale Spezifikation realisiert werden soll
- ▶ Die einzelnen Komponenten werden hinsichtlich ihrer Funktionalität, ihres modularen Aufbaus, ihrer zugrunde liegenden Datenstrukturen und ihrer Interaktionen detailliert beschrieben
- ▶ Die Software Design Spezifikation erfolgt im Anschluss an die Erstellung der funktionalen Spezifikation.

Hardware Design Spezifikation

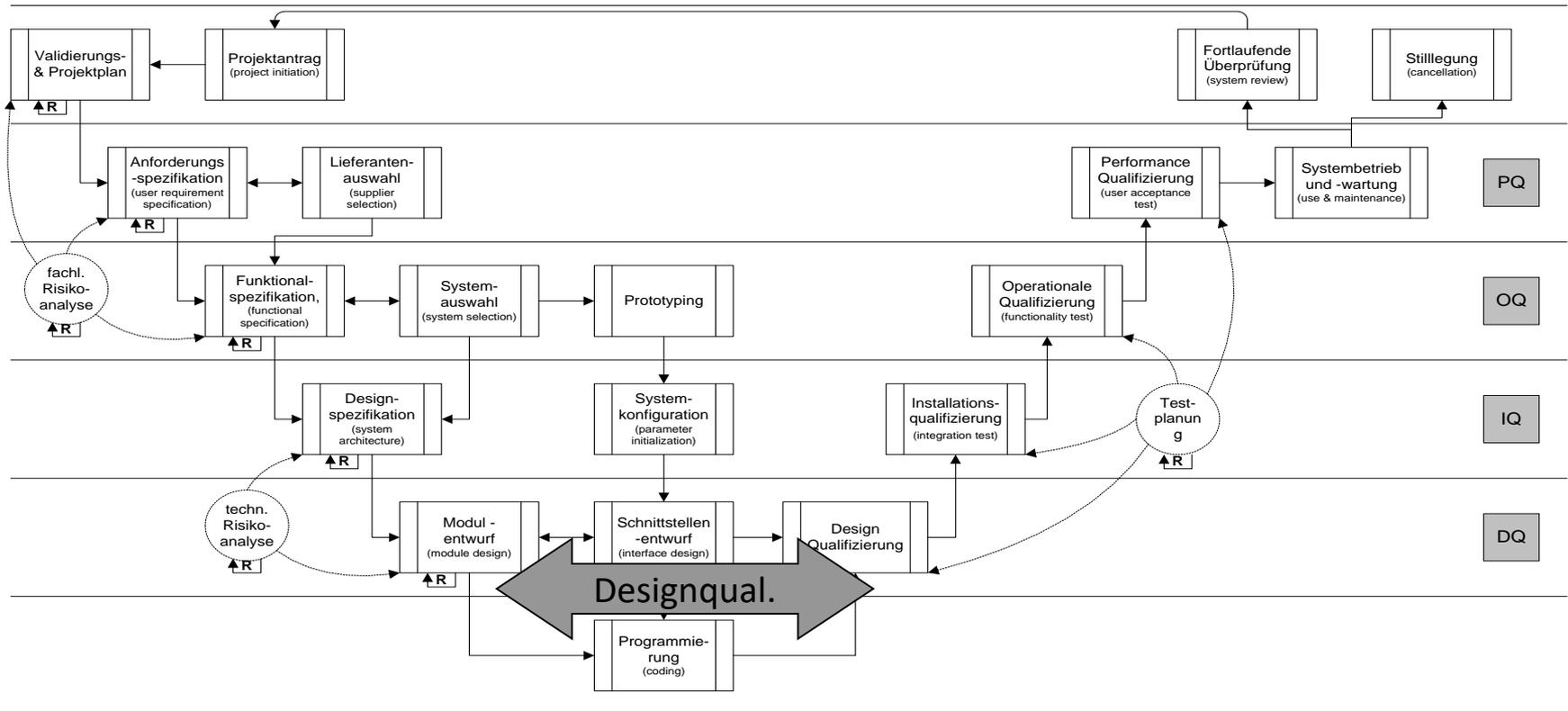
- ▶ definiert, mit welchen Hardwarekomponenten die funktionale Spezifikation realisiert werden soll
- ▶ Die einzelnen Komponenten und ihre Interaktion werden detailliert beschrieben
- ▶ Die Hardware Design Spezifikation wird im Anschluss an die Software Design Spezifikation durch das Projektteam erstellt.

Nach der Entwicklung: Qualifizierung

Stufen der Qualifizierung:

- ▶ DQ = Design Qualifizierung
- ▶ IQ = Installationsqualifizierung
- ▶ OQ = Operationale Qualifizierung (Funktionalität)
- ▶ PQ = Performance Qualifizierung (Benutzerakzeptanz)

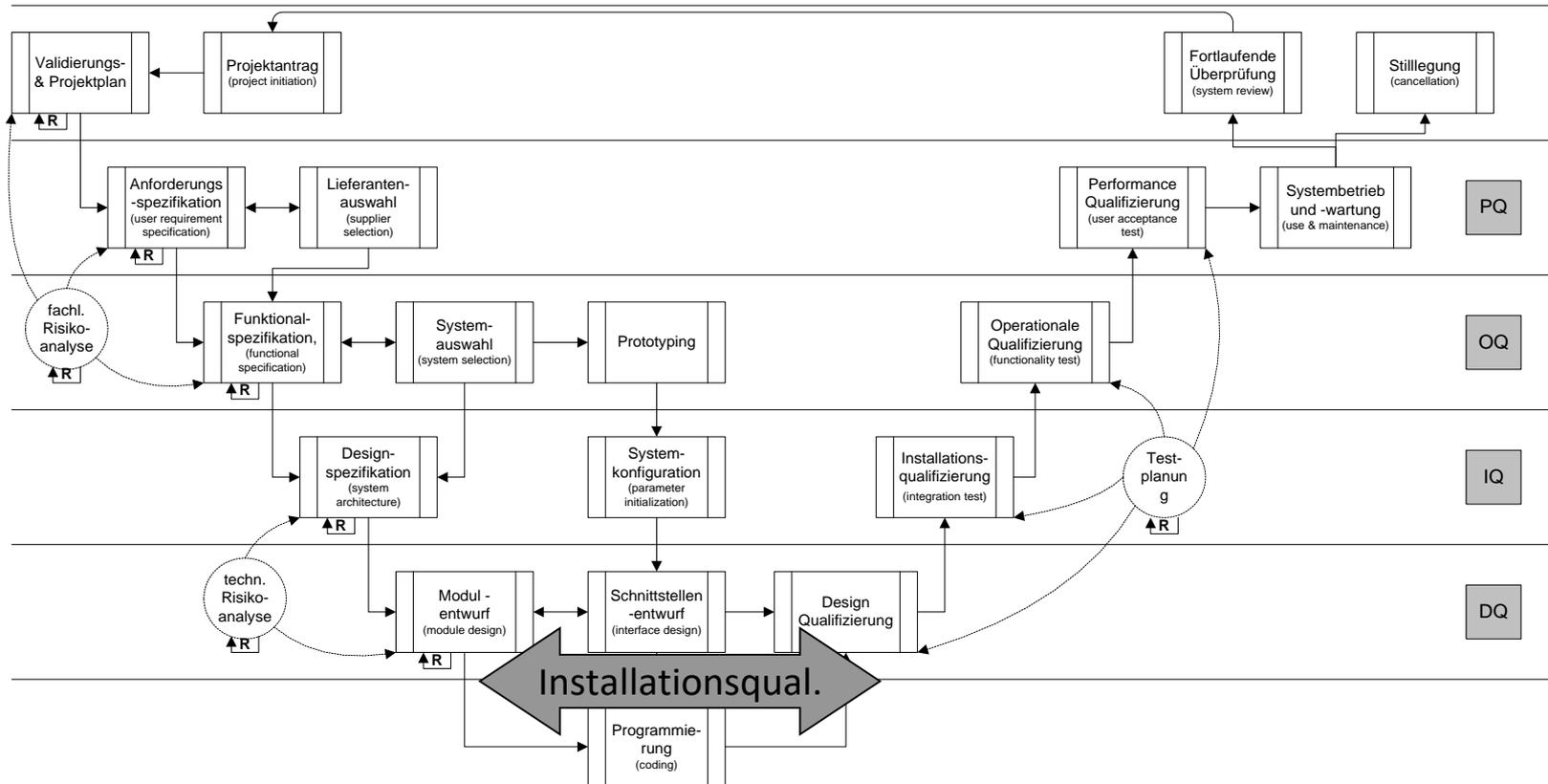
Lebenszyklus-Modell (Validation Life Cycle)



Nachdem die Benutzeranforderungen, die Funktional- und die Design-Spezifikation erstellt sind, kann überprüft werden, ob das System entsprechend seiner Anforderungen konzipiert wurde: Designqualifizierung [design qualification, DQ]

- ▶ Die Design Qualifizierung umfasst den dokumentierten Nachweis, dass das System entsprechend seiner Anforderungen konzipiert wurde
- ▶ Das Design Review überprüft die Anforderungsspezifikation, die Funktionsspezifikation und die Design-Spezifikation auf Vollständigkeit, Korrektheit und Konsistenz
- ▶ ggf. sind die Risikoanalyse, der Lieferantenauditbericht oder weitere Dokumente des Lieferanten zu überprüfen
- ▶ Die Freigabe des DQ-Berichts bildet das „Go“ für die Realisierung des Systems.

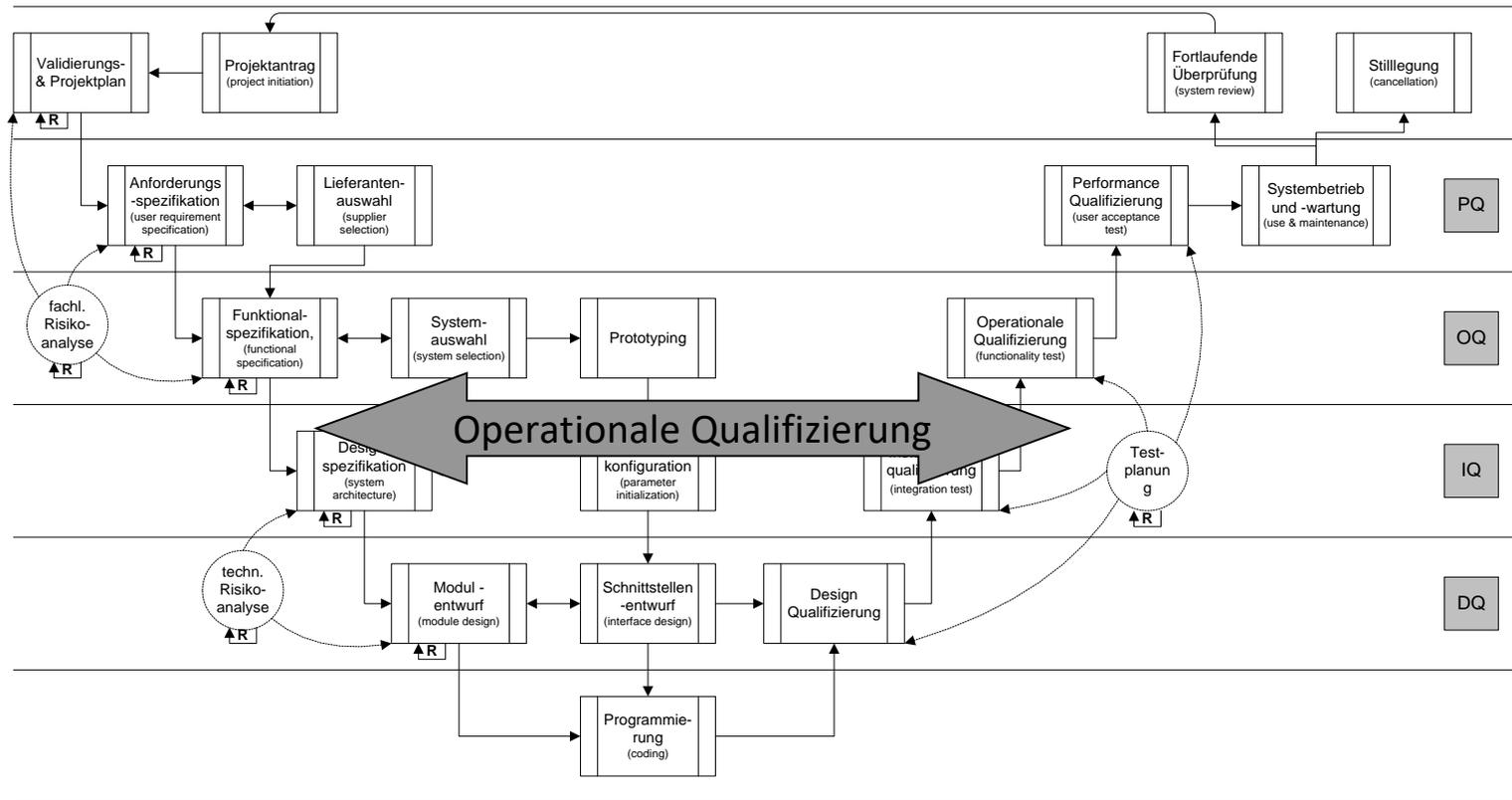
Lebenszyklus-Modell (Validation Life Cycle): Installationsebene



Nachdem alle Elemente des IT-Systems (Hardware und Software) zusammengefügt werden, kann überprüft werden, ob das System gemäß den Entwurfs- bzw. Konfigurationsvorgaben arbeitet: Installationsqualifizierung [installation qualification, IQ]

- ▶ Die „Installation Qualifizierung“ umfasst die dokumentierte Verifikation, dass ein Computersystem gemäß Spezifikation installiert und konfiguriert wurde
- ▶ Installationsplan:
 - ▶ Nutzung von Herstellerskripten vs. Eigenerstellung, z.B. Installationsanleitungen
- ▶ Installationsprotokoll:
 - ▶ Verweis auf systemgenerierte Logfiles (ausdrucken!)
- ▶ bei mehrstufiger Implementierung ggf. mehrere Teilpläne/-protokolle gem. Installationsreihenfolge erstellen
- ▶ ggf. Verteilung dokumentieren, Roll-out Pläne

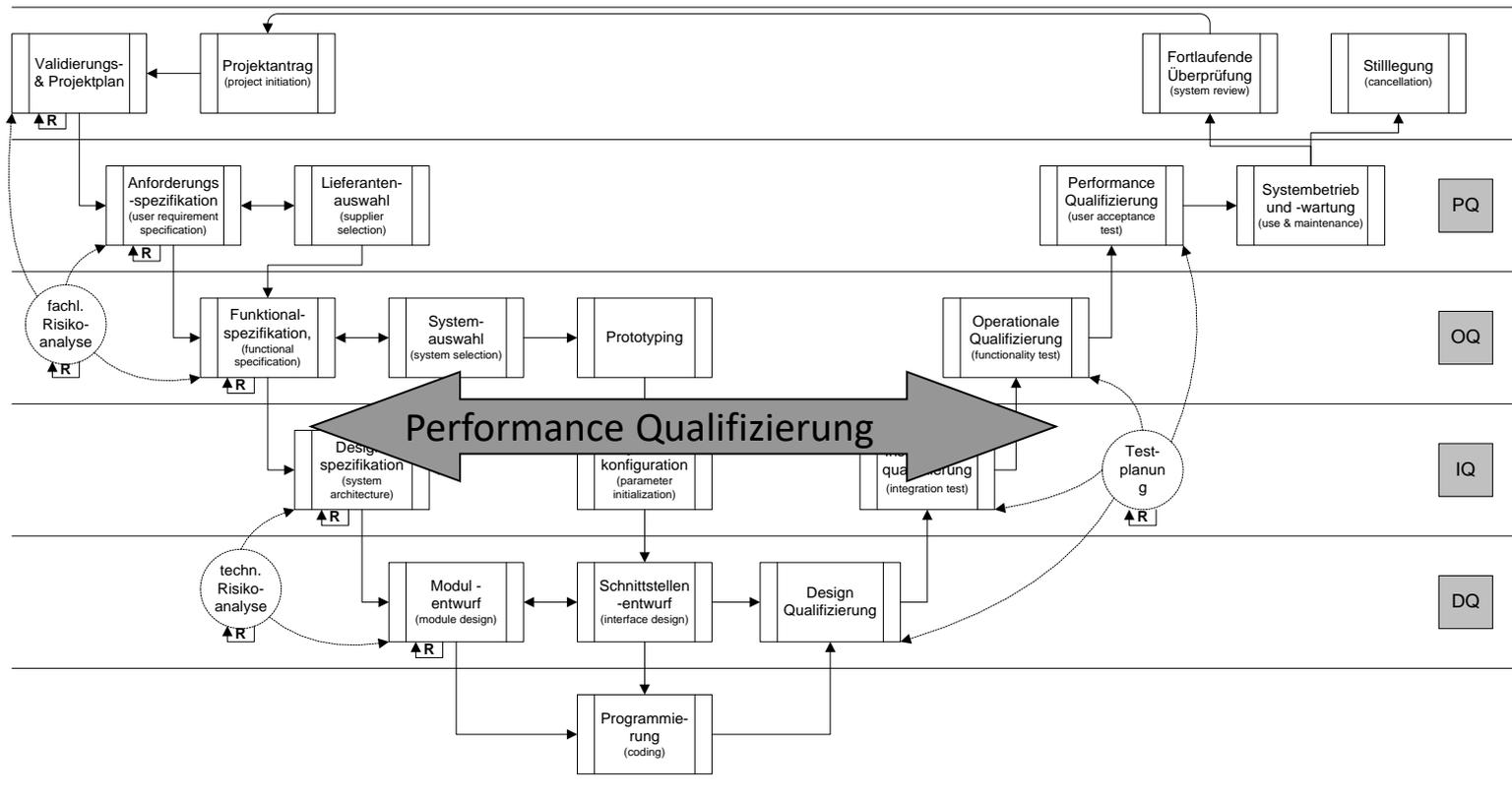
Lebenszyklus-Modell (Validation Life Cycle): Funktionsebene



Durch einen funktionalen Systemtest wird überprüft, ob das IT-System in der vorgesehenen betrieblichen Umgebung alle Funktionen spezifikationsgemäß ausführt: Operationale Qualifizierung [operational qualification, OQ]

- ▶ Die Operationale Qualifizierung umfasst die dokumentierte Verifikation, dass eine Systemkomponente alle ihr zugeordneten und in der Funktional- bzw. Designspezifikation definierten Funktionen korrekt ausführt
- ▶ Typische Durchführung von OQ:
 - ▶ Testplan / Testskript erstellen und freigeben
 - ▶ Testprotokoll wird während der Durchführung erstellt und von mind. 2 Prüfern (Testern) unterschrieben
 - ▶ Fehler aufzeichnen, bewerten und korrigierende Maßnahmen über ein Change Management einsteuern

Lebenszyklus-Modell (Validation Life Cycle): Leistungsebene



Der Akzeptanztest verifiziert, dass das komplette System und die durch das IT-System unterstützen Prozesse sich innerhalb aller vorgesehenen Betriebszustände wie vom Anwender erwartet verhalten: Performance Qualifizierung [performance qualification, PQ]

- ▶ Die Performance Qualifizierung umfasst die dokumentierte Verifikation, dass ein Computersystem als Gesamtsystem alle Benutzeranforderungen erfüllt und in der Lage ist, innerhalb der übergeordneten Geschäftsprozesse im Routinebetrieb alle geforderten Funktionen korrekt auszuführen
- ▶ Typische Durchführung von PQ durch Einsatz von Testfällen und unter Einbeziehung der zukünftigen Anwender
- ▶ Folgende Dokumente sollten nach Abschluss der PQ minimal vorliegen:
 - ▶ PQ-Plan / -Testskript erstellen und freigeben
 - ▶ Traceability-Matrix mit PQ-Referenzen
 - ▶ PQ-Bericht
- ▶ ggf. ist die PQ unter Beachtung vordefinierter Auflagen in der Produktionsumgebung durchzuführen (kontrollierter Echtbetrieb)

PQ (2)



- ▶ Für die Durchführung der Performance Qualifizierung bzgl. der Benutzeranforderungen an die Datenqualität sollten Testszenarien („Teststudien“) entwickelt werden
- ▶ Das Testszenario ist eine simulierter Anwendungsfall mit dem Ziel, die Grundfunktionen einer Studiensoftware strukturiert und standardisiert zu validieren
- ▶ Das Testszenario ist an die eigenen Erfordernisse anzupassen (dokumentieren!)

Beispiel: Testskript für eData Management



Step	Action	Expected Results	Test 1 P/F
	application server.		
6.	Click on the START button.	The Select Application Dialog is displayed.	
7.	Select eDMDev from the list of options and click on OK .	The Application Configuration dialog is displayed.	
8.	Select the appropriate database and click on OK .	The Username and Password entry dialog is displayed.	
9.	Click on the Preferences turn down in the left hand pane.	The "Report Format" hyperlink is displayed.	
10.	Click on the " Report Format " hyperlink.	The Report Format dialog is displayed.	
11.	Select PDF Format from the drop down list and click on Submit .	The title of the report format dialog shows "Your current report format is PDF".	
12.	Click on the text: Click here to enter Username and Password.	The Username and Password entry dialog is displayed.	
13.	Enter the Development System Owner account Username and Password and click on Submit .	A new window running the eDM development system is opened. If the workstation has not been used to run eDM 4.0 the smart installer may require the installation of certain components before the Development System is started. These should be accepted using the default settings and, if necessary, rebooting the workstation	

Beispiel: Traceability Matrix



[1-020 vorlage_traceabilitymatrix.xlsx](#)

Regeln beim Testen

- ▶ GCP-konforme Testprozeduren:
 - ▶ Korrekturen mit Begründung/Kommentar und datierte Unterschrift
 - ▶ eindeutige Referenzierung aller Testdokumente (Ausdrucke)
 - ▶ vollständig und eindeutig ausfüllen
 - ▶ Fehler protokollieren
 - ▶ immer mind. 2 Personen
- ▶ ggf. Überprüfung der Systemstabilität durch Heavy Load Testing (Stresstest)
- ▶ Fehler über Change Management Prozeduren korrigieren und fehlerhafte Tests wiederholen
- ▶ Tester müssen geschult sein, d.h. Anwenderschulung vor PQ

Arten von Tests

- ▶ Normales Testen: Testfälle, die die funktionelle und strukturelle Integrität des Computer-Systems testen (z.B. normale Patientendaten)
- ▶ Grenzwertiges Testen: das System soll zwischen gültigen und ungültigen Werten unterscheiden und falsche Werte erkennen.
- ▶ Plausibilitätstest: überprüft Eingabefehler und unlogische Eingaben
- ▶ Stresstest: überprüft die systembedingten Grenzen des computergestützten Systems und dokumentiert, dass es auch unter Belastung korrekt funktioniert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

Mehr Information:

<http://www.tmf-ev.de/>