

Wenn Ihr Leben davon abhängt, dass Software einwandfrei funktioniert

Thomas Wolf, Head of Division Quality & Compliance, EXCO GmbH

Stellen Sie sich vor, Sie kaufen in einer Apotheke ein kleines Messgerät zur Bestimmung Ihres Blutzuckers. Dass dieses Gerät Software enthält, ahnen Sie sicher schon auf Grund der digitalen Anzeige. Allzu viel Geld haben Sie vermutlich dafür nicht ausgegeben – im Verhältnis zu so manch anderen Dingen, die Sie in einer Apotheke kaufen können. Was erwarten Sie aber von der Qualität des Gerätes? Sicher doch, dass es Ihre Blutzuckerwerte genau bestimmt, dass das Ergebnis schnell angezeigt wird, dass die Handhabung so einfach ist, dass auch Ihre Großeltern dieses Gerät ohne Schwierigkeiten nutzen können, dass Sie keine unbeabsichtigten Fehler machen können... Also eine hohe Qualität, die sichergestellt sein muss.



Thomas Wolf

Sind Sie von Beruf Software-Tester, erkennen Sie, dass es einige mögliche Situationen gibt, die lebensbedrohlich für den Anwender sein können: Was, wenn der angezeigte Wert so falsch berechnet wird, dass die darauf aufbauende Insulindosis zu gering oder zu hoch wäre?

Eine Rückrufaktion möchte keiner der Hersteller medizintechnischer Geräte

Dass solche Fragen nicht trivial sind, zeigt eine Auswertung der Rückrufe der zuständigen Behörde zur Zulassung von Medizinprodukten in den USA (FDA). Die Auswertung der von April bis Juni 2010 erfassten 500 Rückrufe ergab, dass 50 Produkte aufgrund von Softwarefehlern bemängelt wurden. Weitere 101 Rückrufe lassen sich allgemein dem Bereich Elektrik/ Programmierbare Elektronik zuordnen. Ein besonders hohes Risiko für das Leben der Patienten stellt



Blutzuckermessgeraete

ein Softwarefehler dar, bei dem durch einen plötzlichen Shutdown die Zufuhr von Narkosemitteln und das gleichzeitige Monitoring des Patienten abbrachen. Nur 4 von 37 Fehlern sind von geringem Risiko, wie beispielsweise das Ignorieren bestimmter Zeichen, wie # @ 1 \] , () bei der Sprachumstellung, aber auch diese führten zu Rückrufen, die dem Hersteller hohe Kosten und einen Imageschaden verursachten. Solche Fehler können durch sorgfältiges Testen gefunden werden. Die mit einer Rückrufaktion verbundenen Kosten, der Imageschaden und drohende Verkaufsverbote sind hohe Risiken für die Unternehmen, die sie durch unterschiedlichste Maßnahmen und eben auch durch professionelles Testen unter allen Umständen vermeiden möchten.

Mit risikobasiertem Testen zur erfolgreichen Markteinführung

Im obigen Beispiel des Blutzuckermessgerätes wurde dies durch einen risikobasierten Ansatz realisiert, der erst jede spezifizierte Anforderung bewertet und dann eine dazugehörige Teststrategie definiert. Dies erlaubt eine effiziente Verteilung der Testtiefe und Gewichtung der Aktivitäten und bietet den weiteren Vorteil, dass entwicklungsbegleitend getestet werden kann. Bereits in den frühen Projektphasen wurden Testspezifikationen erstellt, die teils automatisiert, teils manuell durchgeführt wurden, sobald die ersten Geräte die Testeingangskriterien bestanden. Die dazu erforderlichen Tools und Umgebungen wurden regulatorisch bedingt CSV-validiert. Das Projekt-Team bestand aus sieben bis acht Software-Testerinnen und -Testern unseres Unternehmens sowie ein bis vier Testern von Seiten des Kunden. Alle Tester waren selbstverständlich mindestens als Certified Tester Foundation Level zertifiziert und hatten langjährige Erfahrung im Bereich des Testens medizintechnischer Anwendungen. Nach der dreijährigen Laufzeit des Verifizierungs-Projektes stand einer Markteinführung im März 2009 nichts mehr im Wege.

Seit 1994 nutzt EXCO einen ausgefeilten Prozess zum risikobasierten Testen medizintechnischer Geräte, der entsprechend den Anforderungen der jeweiligen Pharmaunternehmen auf deren Bedürfnisse und konkrete Projektsituationen angepasst wird.

Unsere Projekterfahrungen und unser Spezialwissen in der Medizintechnik geben wir in unseren Certified Tester Schulungen an Sie weiter.

Nächste ISTQB® CTFL Schulung: 20.-23.09.2010.

Infos und Anmeldung unter www.exco.de.