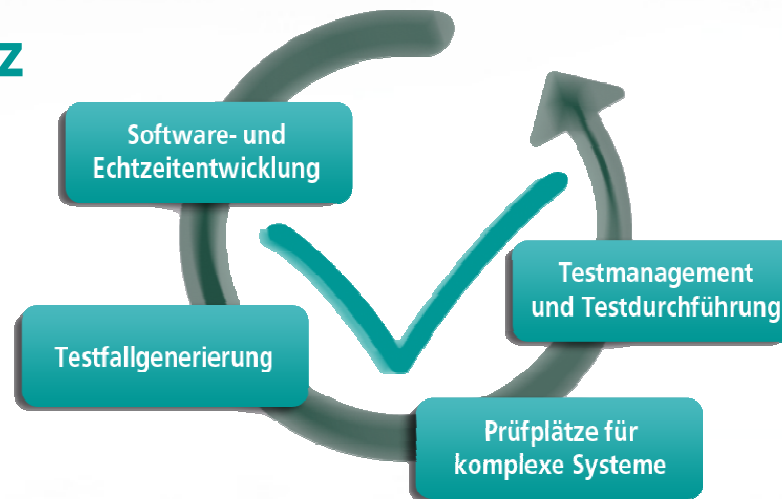


Kompetenz
rund um
Ihren
Entwicklungsprozess





Einführung des MBT mit Anbindung an HP Quality Center

Embedded goes medical 2011, München

Dipl. Ing. (Univ) Gerhard Baier
Entwicklungsleitung

Projekthistorie MBTsuite

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick



Forschungsprojekt gestartet 2005

- Unterstützt durch die High-Tech-Offensive 2006 bis 2009
- In Kooperation mit dem Lehrstuhl für Software Engineering an der Friedrich-Alexander Universität in Erlangen / Nürnberg
- Seit 2 Jahren im produktiven Einsatz
- Als Produkt AFRA CASE seit Feb. 2010
- Seit 2011 mit erweiterten Funktionalitäten in der **MBTsuite**

Das Projekt in der Medizintechnik

Medizintechnik

Prozess

MBT

Umsetzung

Ausblick



Anforderungen in der Medizintechnik

Medizintechnik

Prozess

MBT

Umsetzung

Ausblick

- EWG 93/42, eine EU-Richtlinie zur Herstellung und dem Vertrieb von Medizinprodukten
- in Deutschland umgesetzt im Medizinproduktegesetz (MPG)
- Erfüllung „Grundlegender Anforderungen“
- Einhaltung „harmonisierter Normen“ bewirkt eine Konformitätsvermutung, z. B. IEC 62304, darin:
 - Dokumentation
 - Verfolgbarkeit der Anforderungen von den System-Requirements bis zu den Testprotokollen bzw. zurück bei Regressionstests
- Für USA Anforderungen der FDA in Guidances z. B. „Content of SW contained in Medical Devices“

Prozess des Kunden

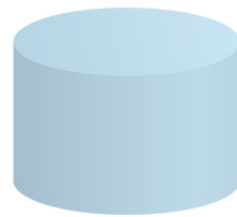
► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick



Requisite Pro



Requirements



Quality Center

- Kompletter Test-Prozess
- Unterstützt durch Werkzeuge
- Anforderungsmanagement
- Testmanagement
- Testdurchführung
- Testreporting
- Anforderungsverfolgung (Tracing)
- Dokumentation

Problemfelder und Verbesserungsbedarf

► **Medizintechnik**

► **Prozess**

► **MBT**

► **Umsetzung**

► **Ausblick**

- Reaktionszeit in der Testentwicklung
- Software mit immer komplexeren Funktionalitäten
- Notwendigkeit, verschiedene Versionen abzutesten
- Regressionstests
- Mehrere tausend manuelle Testfälle

MBT im Prozess

Medizintechnik

Prozess

MBT

Umsetzung

Ausblick

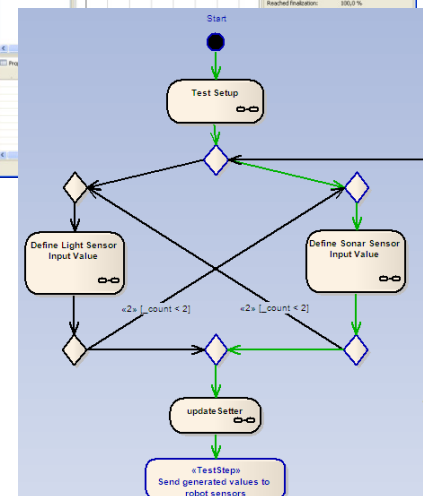
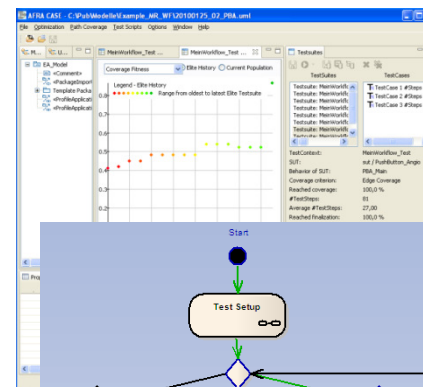
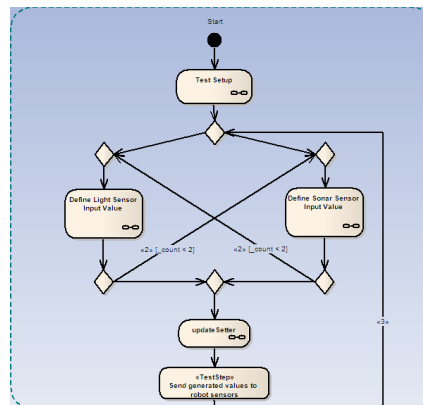
Modellierung



Generierung & Visualisierung



Export



Step No.	Description	Expected Result
Step 1	Precondition: system is in state 'initial'.	System is in state 'initial'.
Step 2	TestStep: select sensor with ID '1'.	System is in state 'selected'.
Step 3	TestStep: select sensor with ID '2'.	System is in state 'selected'.
Step 4	TestStep: select sensor with ID '3'.	System is in state 'selected'.
Step 5	TestStep: select sensor with ID '4'.	System is in state 'selected'.
Step 6	TestStep: select sensor with ID '5'.	System is in state 'selected'.
Step 7	TestStep: select sensor with ID '6'.	System is in state 'selected'.
Step 8	TestStep: select sensor with ID '7'.	System is in state 'selected'.
Step 9	TestStep: select sensor with ID '8'.	System is in state 'selected'.
Step 10	TestStep: select sensor with ID '9'.	System is in state 'selected'.

Hürden

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

- Immer die gleichen Einstiegshürden
keine Zeit, kein passender Anlass
- Welches UML- Tool passt für meinen Einsatzzweck ?
Fehlende Transparenz über das Marktangebot
- UML- Modelle sind nicht vollständig für den Test anwendbar
Verwirrung über Semantik
- Know-How zur Modellierung nicht vorhanden
Tester nicht zur Modellierung ausgebildet
- Keine geschlossene Toolkette
Integration aufwändig
- Unsicherheit hinsichtlich Return on Investment
Scheu vor Investition

Vorgehensweise

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

In 3 Schritten zum modellbasierten Test

1 Analyse und
Evaluierung

2 Pilotierung
mit Erfolg

3 Rollout und
Prozessoptimierung

In 3 Schritten von der Idee zum Modell

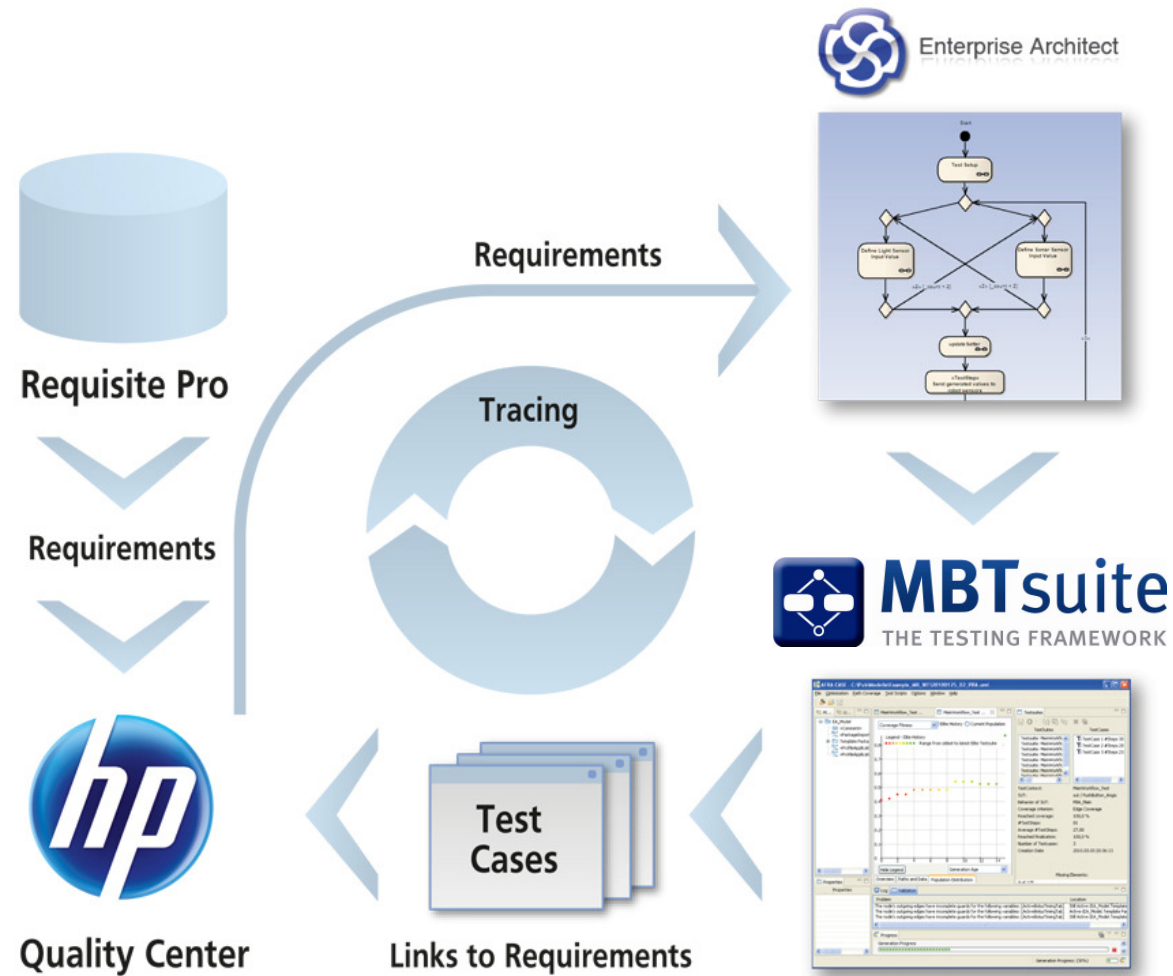
1 Welches Werkzeug
möchte ich verwenden?

2 Welche Modellform
ist geeignet?

3 Wie kann ich meine
Inhalte im Modell ablegen?

Prozess umgesetzt mit MBT

- Medizintechnik
- Prozess
- MBT
- Umsetzung
- Ausblick



Beispiele aus der Praxis

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

➤ Umfang der Modellierung:

42 Modelle für 12 Themenbereiche

SW Produkt 1: 10% aller neuen Anforderungen

SW Produkt 2: ca. 40 % der Themen in 29 Modellen

50% der 151 Testfälle

5 Test Entwickler von 13 für die Modellierung eingesetzt

Beispiele aus der Praxis

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

➤ Nutzen

Fehlerrate: 1.1 pro Testfall

➤ Kosten

Aufwand für eine Testspezifikation:

Nach Abschluss der Pilotphase fast gleich (97 % des geschätzten Aufwands)

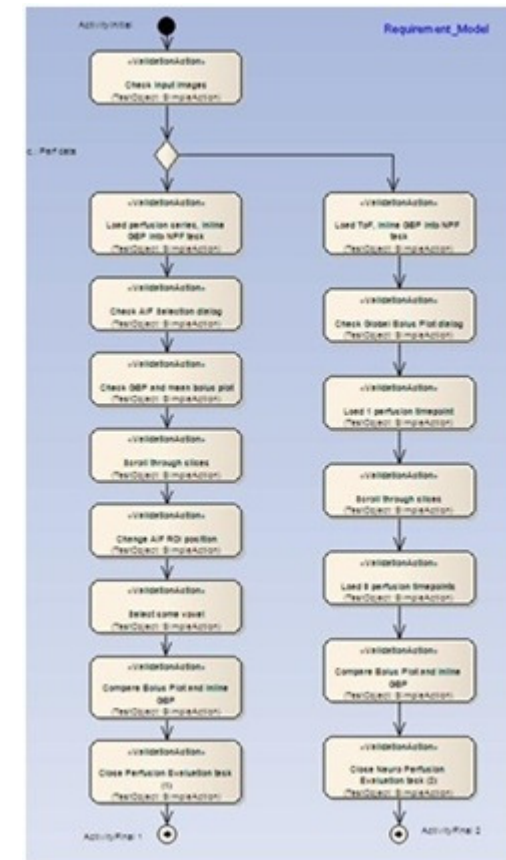
Erwartung einer deutliche Reduzierung im Aufwand mit weiterer Erfahrung

Anpassung der Toolkette an den Prozess und nicht umgekehrt!

Beispiel 1

- Medizintechnik
- Prozess
- MBT
- Umsetzung
- Ausblick

- Erster Versuch eines Testentwicklers zu modellieren
- Ein Umdenken ist erforderlich
- Erst dann entstehen sinnvolle Modelle



Beispiel 3

Medizintechnik

Prozess

MBT

Umsetzung

Ausblick

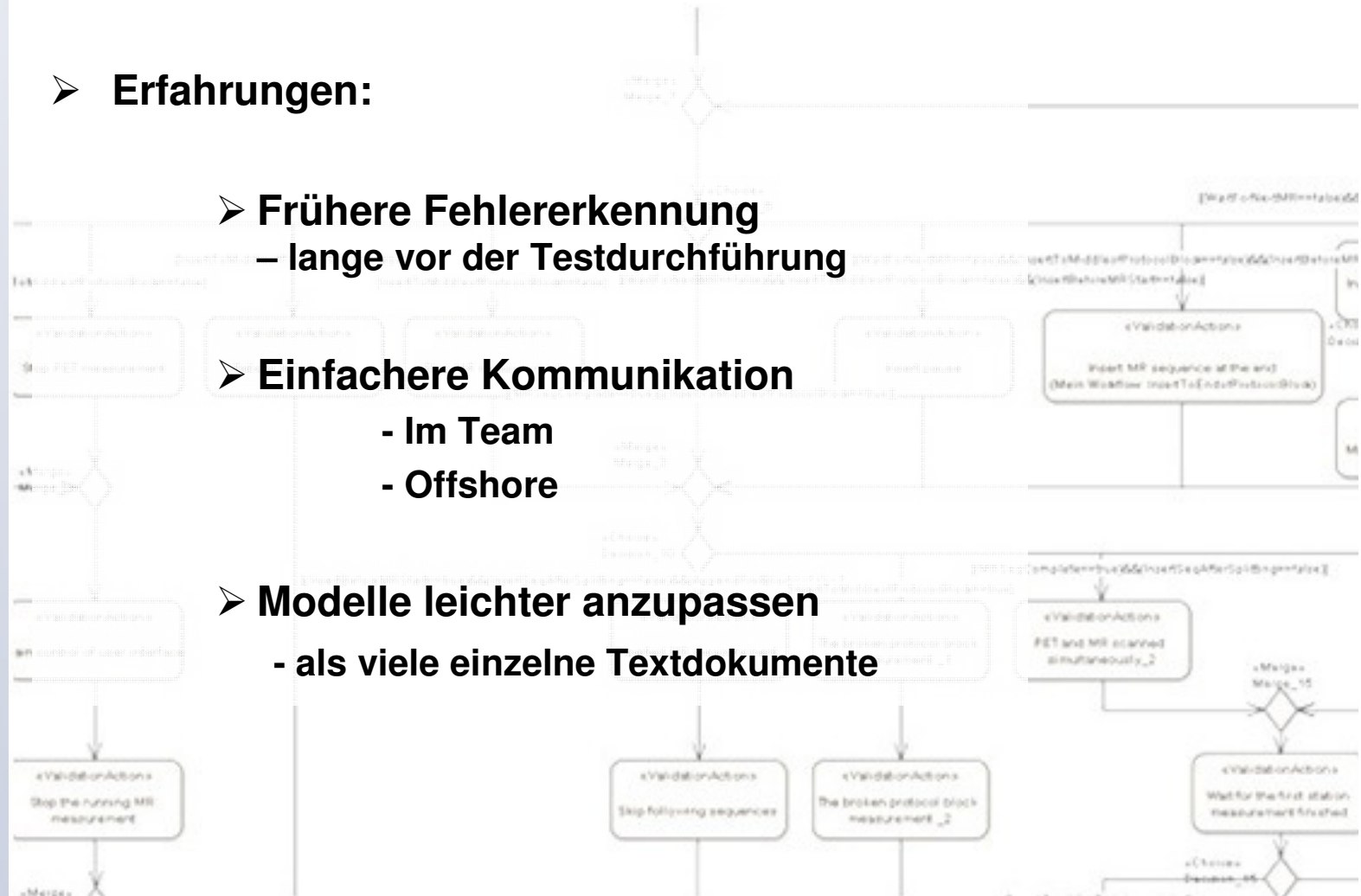
➤ Erfahrungen:

➤ Frühere Fehlererkennung – lange vor der Testdurchführung

➤ Einfachere Kommunikation

- Im Team
- Offshore

➤ Modelle leichter anzupassen - als viele einzelne Textdokumente



Beispiel 4

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

Erfahrungen:

- **Wiederverwendbarkeit**
(Aufwandsreduzierung von 2-3 Wochen auf 1 Woche)
- **Wesentlich höhere Akzeptanz in Reviews**
z.B. bei Entwicklern, die Testfälle reviewen
- **Testabdeckung gleich hoch oder höher**
abhängig von der Herangehensweise an die Modellierung
- **Spezielle Teambesprechungen zum allgemeinen Projektfortschritt für die Einführung und Umsetzung der neuen Methode**
- **„Lessons Learned“ und Planung des weiteren „Roll-Outs“**
- **wesentliche Voraussetzung für die erfolgreiche Einführung: Alle müssen diese von sich aus einsetzen wollen, es muss ein „Selbstläufer“ werden.**

Vorteile

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

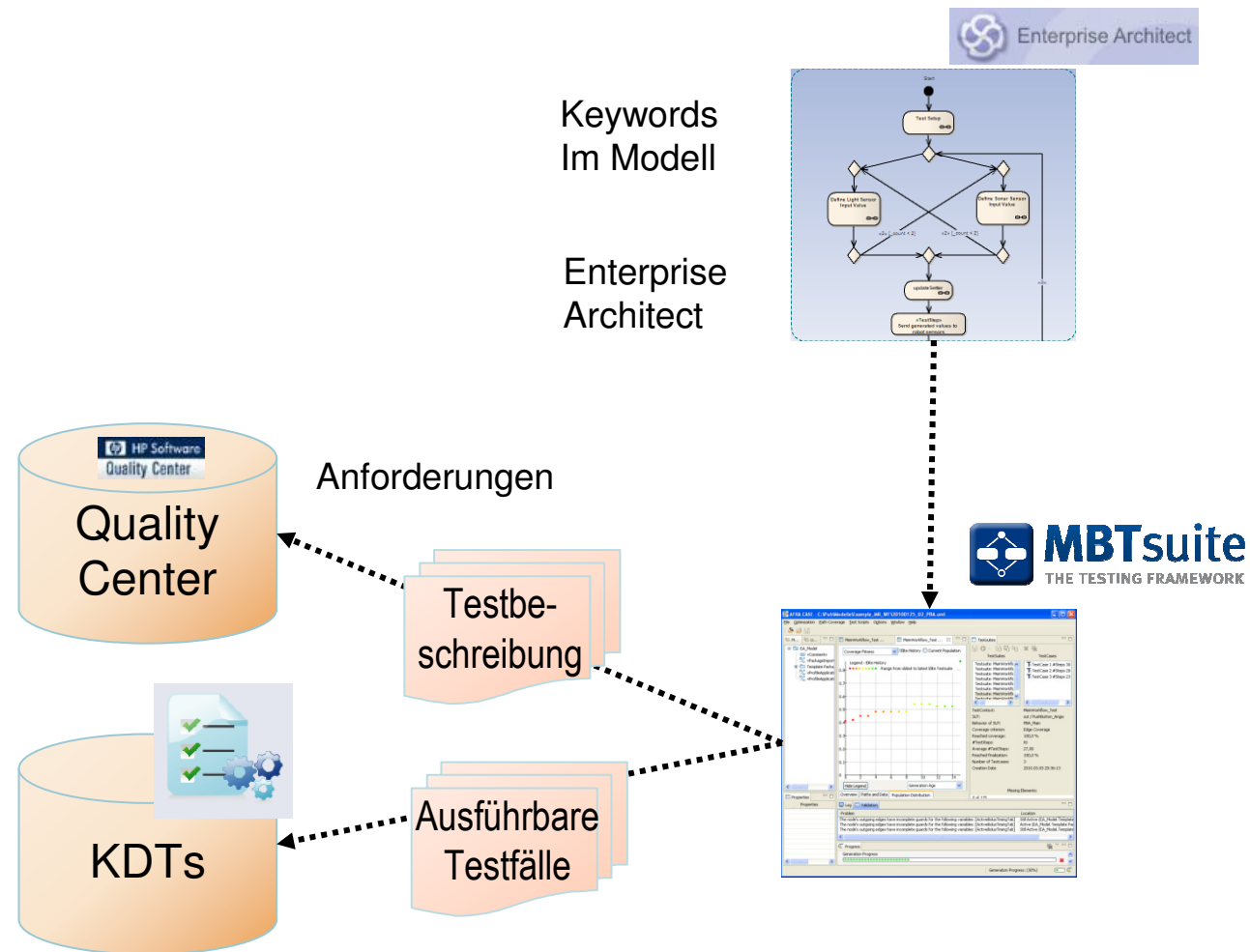
► Ausblick

- Wenige UML-Diagramme statt vieler einzelner Testfälle:
Verbesserte Übersichtlichkeit
- Standardisierte Darstellung in UML erleichtert die Kommunikation:
Entwicklung und Test sprechen die gleiche Sprache
- Einsetzbar im Komponententest, Integrationstest und Systemtest, Unterstützung von Regressionstests:
Einsatz in allen Testphasen
- Erzeugte Testfälle können als beliebige Testskripte ausgegeben werden:
Plattformunabhängigkeit
- Anzahl der Testschritte wird durch spezielle Algorithmen um bis zu 50% reduziert:
Absicherung einer 100%igen Testabdeckung

Ausblick: Automatischer Test

Automatischer Test **Keyword Driven Test** mit MBT

- Medizintechnik
- Prozess
- MBT
- Umsetzung
- **Ausblick**



Ausblick: Agile Entwicklung mit MBT

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

Weitere Pläne im Projekt:

Integration von MBT und agiler SW-Entwicklung:

- MBT verbessert den Prozess der agilen Entwicklung
- Gleichzeitiger Start der Modellierung für Test und Entwicklung
- Leichte Erweiterbarkeit der Modelle für jeden Sprint
- Schnelle und effiziente Generierung der Testfälle



Kontakt:

► Medizintechnik

► Prozess

► MBT

► Umsetzung

► Ausblick

Gerhard Baier

Leiter der Entwicklung

Tel.: + 49 9131 / 82611-28

E-mail: gerhard.baier@afra.de

www.afra.de



is a comprehensive solution for MBT developed by

 **AFRA** GmbH
Gesellschaft für anwenderfreundliche Automatisierung

sepp.med
Qualität sichert Erfolg

Kompetenz
rund um
Ihren
Entwicklungsprozess



Kontakt

Gerhard Baier

Leiter der Entwicklung

Tel.: + 49 9131 / 82611-28

E-mail: gerhard.baier@afra.de

www.afra.de