



CASE STUDY: TESTUNG EINES THERAPIE-BEGLEITSYSTEMS



ZUSAMMENFASSUNG

KUNDE

Hersteller von Therapiebegleitsystemen

BRANCHE

Medizinische Therapiesysteme

UMSETZUNGSZEITRAUM

Jan. 2022 – Apr. 2024 (Durchführung von verschiedenen Testphasen in diesem Zeitraum)

THEMA

Testung eines Therapiebegleitsystems für medizinische Praxen, die auf die Unterstützung der Adhärenz in der Suchttherapie spezialisiert sind.

LÖSUNG

Umfangreiche Testung des Therapiebegleitsystems: Manuelle Abnahmetests, manuelle Systemtests & manuelle Regressionstests.

KUNDENPROFIL

Der Hersteller von Therapiesystemen ist spezialisiert auf Adhärenzunterstützung im Bereich Suchttherapie für medizinische Praxen. Sein patentiertes System ersetzt die Sichtkontrolle bei der Abgabe von Urinproben durch Marker-Substanzen, die die Zuordnung von Spender und Probe sicherstellen.

Der Hersteller hat diese analoge Prozesskette in die digitale Welt übertragen, indem es die individuelle Marker-Substanz als digitalen Zwilling in einer konsortialen Blockchain abbildete.

Nun dokumentiert der digitale Zwilling den Weg der Substanz von der Herstellung, über die Abgabe an den Arzt, die Einnahme durch den Patienten, die Validierung der Urinprobe durch das Labor, bis hin zur Abrechnung.

AUFGABE

Im Rahmen der Dokumentationsunterstützung des Digital Systems des Herstellers wurden bereits Verifikationstätigkeiten durch SINOVO erbracht.

Aufgrund von aufeinanderfolgenden Änderungen in den Anforderungen und somit am Produkt Digital System, wurde seitens des Herstellers der Wunsch geäußert erneut Verifikationstätigkeiten von SINOVO durchführen zu lassen. Diese Verifikationstätigkeiten beinhalten:

- die Überarbeitung des bestehenden Testplans,
- die Durchführung der Testung und
- die Dokumentation aller Verifikationstätigkeiten.

LÖSUNG

- Entwicklung eines ersten Testkonzepts für die erste Version des Therapiebegleitsystems
- Überarbeitung/Neuerstellung von Testfällen nach definierten neuen Anforderungen
- Erstellung und Review der Traceability Matrix
- Durchführung manueller Tests auf den Betriebssystemen iOS, iPadOS und Android
- Durchführung explorativer Tests und von Regressions-tests (d.h. alte Tests)
- Durchführung einer formalen Testung
- Aufsetzung eines Fehlerticketprozesses
- Zusammenstellung der Testprotokolle, der Testreports
- Überprüfung der Testprotokolle: Technisches Review, QM-Review

KUNDENNUTZEN

- **Qualität gesichert**
Sicherstellung der Qualität des Therapiebegleitsystems als Medizinprodukt der Klasse 1. Es wurde bei den verschiedenen aufeinanderfolgenden Testphasen verifiziert, ob alle Anforderungen an z.B. Sicherheit, Design und Funktionalität erfüllt wurden.
- **Kosten für die Fehlerbehebung begrenzt**
Fehler wurden schon während der Softwareentwicklung erkannt und korrigiert. Je schneller Fehler in einer Software gefunden werden, desto günstiger ist ihre Korrektur.
- **Feedback & Usability beschleunigt**
Tester sind nach den Entwicklern die ersten Nutzer der Software. Dadurch sind sie die ersten, die Feedback geben können. Das ist bei Tests der Benutzeroberfläche aus Kundensicht noch während der Entwicklung besonders wertvoll.
- **Komplexität betrachtet**
Am Anfang hatte die Anwendung noch eine überschaubare Anzahl an Features. Dann kamen viele neue Features mit einem exponentiellen Wachstum an Kombinationen dazu. Außerdem wurde das erste analoge System durch ein digitales System ergänzt. Diese wachsende Komplexität wurde beim Testen von Anfang an betrachtet.
- **Kundenzufriedenheit gesteigert**
Patient:innen und Mediziner:innen erhalten ein ausführlich getestetes Medizinprodukt, welches sicher und einwandfrei funktioniert.



ÜBER SINOVO testing solutions

FIRMENSITZ: Bad Vilbel, Deutschland

GRÜNDUNGSJAHR: 1998

MITARBEITERZAHL: > 80

KUNDEN: KMU, Konzerne & öffentliche Auftraggeber

BRANCHEN: Behörden, öffentlicher Dienst, Pharmabranche, Medizingerätehersteller, Energie, Versicherungsbranche, Logistik und Chemie

SOFTWARE TESTING (AUSZUG):

- Testautomatisierung
- Regressionstests
- Performance Tests
- App Testing
- Continuous Testing
- Consulting Software Testing
- Test Management & Testdokumentation

ZERTIFIZIERUNGEN:

ISO 9001, ISO 13485 & ISO/IEC 27001



IHRE ANSPRECHPARTNER

Dennis Helmchen,
Head of Sales

Timo Rüth,
Unit Manager

SINOVO business solutions GmbH

Willy-Brandt-Str. 4

61118 Bad Vilbel

Telefon: +49 6101 590 90 00

Mail: info@sinovo.de