

Gemeinsame Erfolgsgeschichte: Testautomatisierung in der Entwicklung eines medizinischen Robotikgerätes



**Beschleunigter Innovationszyklus
eines medizinischen Gerätes durch
Testautomatisierung – Ein Praxisbeispiel**



Eine Erfolgsgeschichte mit unserem Kunden Carl Zeiss Meditec AG.

Business Kontext

Viele Medizintechnikunternehmen stehen vor der Herausforderung, Produktinnovationszyklen verkürzen zu wollen und Markteinführungen zu beschleunigen. Moderne medizintechnische Geräte sind jedoch hochkomplex und müssen höchste Anforderungen an die Sicherheit und regulatorische Anforderungen an die Qualität der Software erfüllen. Aus diesem Grund spielt die Qualitätssicherung während der Entwicklung eine entscheidende, aber auch zeit- und kostenintensive Rolle. Der verstärkte Einsatz von Testautomatisierung reduziert diese Aufwände erheblich, jedoch fehlen häufig Standardwerkzeuge für kundenspezifische Anforderungen.

Projektüberblick

Mit dem ‚Scalable Automated Framework for Firmware Tests‘ wurde ein Werkzeug zur Testautomatisierung realisiert, das die kundenspezifischen Anforderungen der Carl Zeiss Meditec AG in vollem Umfang erfüllt. Das Tool wurde für den Firmwaretest der Robotikgeräte entwickelt und validiert. Durch den Einsatz der Testautomatisierung konnten Zeit und Kosten für Entwicklungs- und Integrationstests beim Auftraggeber deutlich reduziert und gleichzeitig das Niveau der Software-Qualität weiter erhöht werden. Als Plattformlösung konzipiert, lässt sich das Framework kostengünstig auf weitere Komponenten und Produkte ausweiten und somit vorteilhaft für ein breites Produktportfolio nutzen.

Spezielle Herausforderungen

Aufgrund des stark interdisziplinären Charakters der Entwicklung medizinischer Geräte war ein tiefes technisches Verständnis aus verschiedenen Bereichen wie z.B. dem Embedded Engineering, der Softwareentwicklung, der Softwarearchitektur, dem Testen und der Testautomatisierung erforderlich. Zudem mussten die hohen regulatorischen Anforderungen der Medizintechnik bei der Entwicklung berücksichtigt und aussagefähig dokumentiert werden.

Unser Vorgehen

Für die komplette Konzeption und Entwicklung der Testautomatisierungslösung war unser auf Medizintechnik spezialisiertes Testteam verantwortlich. In enger Zusammenarbeit mit den Embedded Software Entwicklern, Architekten und Reliability Managern der Carl Zeiss Meditec AG haben wir die Kundenanforderungen analysiert und die technische Umsetzung agil geplant und umgesetzt. Von Anfang an wurden die effiziente Skalierbarkeit und Erweiterbarkeit der Testautomatisierung mitgedacht. Die Validierung des Frameworks als Testwerkzeug

im Kontext der IEC 62304 erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Auftraggeber. Die hohe Qualität und vollständige Dokumentation des Frameworks wurden während der gesamten Entwicklungsphase sichergestellt. Somit kann es sowohl entwicklungsbegleitend als auch für Abnahmetests verwendet werden.

Unsere Lösung

Das ‚Scalable Automated Framework for Firmware Tests‘ wird zur Verifikation und Validierung der embedded Firmware von robotischen Operationsmikroskopen eingesetzt. Dafür wurden klassische Black-Box-Testfälle implementiert, die in einer Hardware-in-the-Loop-Testumgebung ablaufen.

Das Framework kommuniziert über CAN-Bus direkt mit dem Device Under Test und sendet Steuersignale an die Gerätefirmware bzw. empfängt Daten und Signale vom Gerät und zeichnet diese auf. Dabei wurde die komplexe Geräte-logik in ein einfach zu bedienendes Interface verpackt, damit Testfälle schnell und effizient implementiert werden können.

Dabei wurden zwei Arten von Testfällen – vollautomatische und halbautomatische Tests – auf Basis des Frameworks implementiert.

- Vollautomatische Tests benötigen keine Benutzerinteraktion und können z.B. als Regressionstests über Nacht laufen. Dadurch erhalten die Entwickler in kurzer Zeit direktes Feedback zu ihren Änderungen. Dafür wurde das Testframework in die Continuous Integration Umgebung des Kunden integriert und kann so z.B. bei jedem Update der Firmware oder durch zeitliche Trigger ausgelöst werden.
- Halbautomatische Testfälle laufen weitgehend automatisiert ab, haben aber auch einzelne Testschritte, die eine Benutzerinteraktion erfordern. Hierfür wurde das Framework um ein Graphical User Interface (GUI) erweitert. Die Test GUI führt den Tester durch den Testfall und informiert ihn über notwendige manuelle Eingriffe. Die Auswertung der Testergebnisse und die Berichterstellung erfolgen weiterhin vollautomatisch. Dem Tester wird somit ein Großteil der manuellen Schritte abgenommen, wodurch die Komplexität und die Dauer der Testdurchführung deutlich reduziert werden konnten.

Für beide Testarten wurden Testreports und zugehörige Daten, wie z.B. aufgezeichnete Messdaten und Logs, automatisch im Testmanagement-Tool des Kunden abgelegt. Damit ist die Archivierung und Nachvollziehbarkeit der Testergebnisse gewährleistet.

Unsere Leistungen

- Anforderungsanalyse
 - Entwurf und Implementierung der Lösungsarchitektur
 - Umsetzung der Testautomatisierungslösung
 - Analyse und Review der Testspezifikationen
 - Implementierung von Testfällen
 - UI der Anwendung
 - Validierung im IEC 62304 Kontext
- Qualitätssicherung und Dokumentation

Das technische Umfeld

C++17, Python 3, Qt, QML, Embedded, CAN, Serial, TeamCity, Polarion, Git, Jira, Conan, Artifactory

96,25% ↑

Die Resultate

Mit Hilfe des Testframeworks konnte die Testdauer von bis zu 2 Wochen auf ca. 3 Stunden (für vollautomatische Tests), was einer Effizienzsteigerung um 96,25% beträgt bzw. 1 Tag (für halbautomatische Tests) reduziert werden. Diese hohe Zeit- und Kostenersparnis wirkt sich nicht nur während der Entwicklung aus, sondern auch wenn das Produkt bereits im Feld eingesetzt wird. Für notwendige Firmware-Updates können alle automatisierten Testfälle innerhalb weniger Stunden durchgeführt werden. Updates können schneller und effizienter ausgerollt werden, notwendige Auswirkungs- und Risikoanalysen werden stark vereinfacht, weitere Kosten eingespart. Die höhere Testabdeckung erhöht zudem das Vertrauen in die Qualität des Updates.

Ein weiterer großer Vorteil der Testautomatisierung ist, dass die Tests und die Belastung der Firmware wesentlich intensiver sein können als bei einer rein manuellen Durchführung der Tests. Dies erhöht zusätzlich die Robustheit der Firmware und das Vertrauen in ihre Qualität.

„Mit Umsetzung und Anwendung des ‚Scalable Automated Framework for Firmware Tests‘ erreichen wir nicht nur eine verbesserte Qualität der FW Komponenten, sondern reduzieren auch erheblich die Aufwände für Integration sowie Fehler- und Regressionsanalysen. Für uns ein deutlicher Schritt nach vorne bezüglich Effizienz und Effektivität in der Entwicklung. Das Test Team von ZEISS Digital Innovation hat uns hierbei sehr professional und kollaborativ unterstützt - in der Umsetzung als auch als beratender Partner.“

Head of Reliability Management bei einem führenden Medizintechnik Unternehmen Deutschland.

Kontaktieren Sie uns, um mehr über unsere ganzheitlichen Qualitätssicherungsservices zu erfahren und erfahren Sie mehr über ZEISS Digital Innovation Health & Life Science Solutions, [klicken Sie hier](#).

Author



Dr. Ing. Julian Massing

Senior Consultant Testanalysis bei ZEISS Digital Innovation – Health & Life Science Solutions
julian.massing@zeiss.com

Carl Zeiss Digital Innovation GmbH

Fritz-Foerster-Platz 2
01069 Dresden
Germany

Phone: +49 351 49701 – 500
info.digitalinnovation.de@zeiss.com
zeiss.com/digital-innovation