

Inhaltsverzeichnis

1 Einleitung.....	9
1.1 Übersicht.....	9
1.2 Zweck.....	9
1.3 Anwendungsbereich	10
1.4 Vorteile	12
1.5 Ziele	12
1.6 Struktur dieses Leitfadens	13
2 Basiskonzepte.....	15
2.1 Produkt- und Prozesskenntnis.....	15
2.2 Lebenszyklusansatz innerhalb eines QMS	16
2.3 Skalierbare Lebenszyklusaktivitäten.....	17
2.4 Wissensorientiertes Qualitätsrisiko-Management.....	18
2.5 Wirksame Lieferantenbeteiligung.....	19
3 Beziehung zwischen regulierten Unternehmen und Lieferanten	23
3.1 Einleitung	23
3.2 Die Lieferkette (Supply Chain).....	24
3.3 Qualitätsrisiko-Management	25
3.4 Lieferantenbewertung	26
3.5 Nutzung der Lieferantentests.....	29
3.6 Ermittlung der geeigneten Testnachweise	31
3.7 Fortlaufende Unterstützung	33
3.8 Kommerzielle Aspekte	33
4 Anhang T1 – Testpraktiken	35
4.1 Einleitung	35
4.2 Testgrundsätze.....	35
4.3 Verifizierungstypen.....	38
4.4 Ermittlung des Umfangs der Tests	59
5 Anhang T2 – Testplanung und Testmanagement	63
5.1 Einleitung	63
5.2 Testplan oder Teststrategie	63
5.3 Testkennzahlen	83
5.4 Automatisierte Werkzeuge für die Planung und das Management	90
6 Anhang T3 – Testspezifikationen, Testfälle und Testskripte	93
6.1 Testspezifikationen oder Testprotokolle	93
6.2 Testfälle und Testskripte.....	94
6.3 Muster-Testschritt-Klassifikationsschema.....	101
6.4 Muster-Testskripte und Testfälle	103

7 Anhang T4 – Testumgebungen.....	107
7.1 Einleitung	107
7.2 Hardwareumgebung	109
7.3 Testsoftware.....	110
7.4 Testdatensätze.....	111
7.5 Testanwender-Konten.....	113
7.6 Testdokumentation.....	114
7.7 Verwaltung der Testumgebungen	114
7.8 Automatisierte Tests.....	116
7.9 Nichtlineare Software-Entwicklungsmethoden.....	116
8 Anhang T5 – Testausführung	117
8.1 Einleitung	117
8.2 Testvoraussetzungen.....	117
8.3 Testdurchführung	117
9 Anhang T6 – Testergebnis-Aufzeichnung und -prüfung.....	121
9.1 Testnachweise	121
9.2 Testaufzeichnungs-Integrität.....	122
9.3 Abschlussprüfung	123
9.4 Testnachweise für Package Units	125
10 Anhang T7 – Testbericht und Systemübergabe.....	127
10.1 Testberichte.....	127
10.2 Nutzung von Lieferantentests	128
10.3 Ermittlung des Restrisikos	129
10.4 Formelle Übergabe und Freigabe	129
11 Anhang T8 – Test in der Betriebsphase.....	133
11.1 Änderungstypen.....	133
11.2 Testplanung und Testmanagement.....	135
11.3 Test von Änderungen	136
11.4 Freigabe einer Änderung	141
12 Anhang T9 – Test als Teil des Datenmanagements.....	143
12.1 Einleitung	143
12.2 Datenmigration.....	143
12.3 Datenverifizierung	144
12.4 Manuelle Datenmigration und Datenverifizierung	148
12.5 Automatisierte Datenmigration und Datenverifizierung.....	148
12.6 Datenmanagement in der Betriebsphase	152
13 Anhang T10 – Test bei nichtlinearen Software-Entwicklungsmethoden.....	159
13.1 Einleitung	159
13.2 Nichtlineare Softwareentwicklungs-Lebenszyklen	159
13.3 Prototypenbau.....	161
13.4 Risikoszenarien bei nichtlinearer Softwareentwicklung	161
13.5 Phasenweise Tests	165
13.6 Teamrollen	166
13.7 Testdokumentation.....	166

14 Anhang T11 – Automatisierte Testdurchführung und computergestützte Testmanagement-Werkzeuge	167
14.1 Einleitung	167
14.2 Allgemeine Vorteile von Testautomatisierungs-Werkzeugen	172
14.3 Einsatz von Testautomatisierungs-Werkzeugen	173
14.4 Auswahl und Kennzahlen von computergestützten Testwerkzeugen	174
14.5 Bewertung von computergestützten Testwerkzeugen	179
15 Anhang E1 – Test konfigurierbarer IT-Systeme	183
15.1 Einleitung	183
15.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	184
15.3 Geschäftsprozess- versus Funktionsprozess-Test	185
15.4 Typische Testtypen und Testphasen für konfigurierbare IT-Systeme.....	190
15.5 ERP-Testskript-Beispiel	190
15.6 Pharmakovigilanz-Testskript-Beispiel	193
16 Anhang E2 – Test von Cloud-Applikationen	203
16.1 Einleitung	203
16.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	205
16.3 Typische Testtypen und Testphasen für Cloud-Applikationen.....	212
17 Anhang E3 – Test analytischer Geräte.....	215
17.1 Einleitung	215
17.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	216
17.3 Typische Testtypen und Testphasen für analytische Geräte.....	219
18 Anhang E4 – Endanwender-entwickelte Applikationen	221
18.1 Einleitung	221
18.2 Kernpaket.....	221
18.3 Testverfahren	221
18.4 Testmanagement	222
18.5 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	222
18.6 Typische Testtypen und Testphasen für endanwender-entwickelte Applikationen.....	223
19 Anhang E5 – Test der Infrastruktur und der Schnittstellen	225
19.1 Einleitung	225
19.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	229
19.3 Typische Testtypen und Testphasen für Infrastruktur und Schnittstellen	232
20 Anhang E6 – Prozessleittechnik-Systeme	235
20.1 Einleitung	235
20.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	239
20.3 Typische Testtypen und Testphasen für Prozessleittechnik-Systeme.....	243
21 Anhang E7 – Eingebettete Systeme (Package Units).....	247
21.1 Einleitung	247
21.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	249
21.3 Typische Testtypen und Testphasen für Package Units.....	250
22 Anhang E8 – Test von Systemen mit Prozessanalysentechnik (PAT)	257
22.1 Einleitung	257
22.2 Besonderheiten dieser Systeme – Risikoszenarien.....	261
22.3 Typische Testtypen und Testphasen für Systeme mit Prozessanalysentechnik (PAT)	265

23 Anhang 20 – Literaturstellen	269
24 Anhang 21 – Glossar (zweisprachig)	271
24.1 Akronyme und Abkürzungen.....	271
24.2 Definitionen.....	273

