Clearlane Tests

Skript zur Funktionsqualifizierung (OQ)

Dokument CL-OQ-TESTS · Version 1.1 · 4. November 2026 · Gilt für Clearlane Tests 2.12.0 und spätere Nebenversionen bis zur Ablösung

In einem Test-Projekt in Jira mit mindestens zwei Testbenutzern durchführen. Vor Beginn die App-Version (Apps verwalten) und Ihre Site notieren. Jedem Test einen Screenshot beifügen. Diese Fassung zitiert die Bezeichnungen der deutschen Oberfläche: Stellen Sie die Sprache von Jira für den Test auf Deutsch. Ein Jira-Testprojekt (Schlüssel als KEY dargestellt) mit installiertem Clearlane Tests und aktivem Abonnement; vier Vorgänge vom Typ Story S1–S4 (die einzigen Storys des Projekts), ein weiterer Vorgang E1 (zum Beispiel eine Aufgabe) für die Nachweise, eine Version „1.0“ und ein Vorgangstyp „Bug“. Benutzer A: Projektadministrator (darf das Projekt durchsuchen, Vorgänge bearbeiten und das Projekt verwalten). Benutzer B: Tester (darf das Projekt durchsuchen, Vorgänge bearbeiten und Vorgänge erstellen). Sprache von Jira auf Deutsch eingestellt. Die Tests der Reihe nach ausführen: Jeder Test verwendet die Daten der vorherigen. Zeiten werden auf dem Bildschirm in Ihrer Zeitzone und im PDF in UTC angezeigt.

App-Version	
Site	
Durchgeführt von	
Datum	
Freigegeben von	

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
OQ-01 Elektronische Signaturen einrichten	Als Benutzer A in der Projektseitenleiste „Clearlane Tests“ öffnen, Tab „Einstellungen“. Unter „Projekteinstellungen“ für „Elektronische Signaturen“ die Option „Jede Ausführung und der Abschluss“ wählen, für „Typ der Bugs, die aus einem fehlgeschlagenen Schritt angelegt werden“ den Typ „Bug“, in „Anforderungstypen (Abdeckung)“ „Story“ auswählen, auf „Speichern“ klicken, dann auf „Änderungsverlauf“. Danach als Benutzer A und als Benutzer B in „Mein Signaturpasswort“ ein Passwort mit 5 Zeichen in „Neues Signaturpasswort“ eingeben und auf „Mein Signaturpasswort festlegen“ klicken; dann ein Passwort mit mindestens 8 Zeichen eingeben und erneut darauf klicken.	„Einstellungen gespeichert“ wird angezeigt, und der Änderungsverlauf listet die Änderung mit Name, Datum und Uhrzeit von Benutzer A auf. Das Passwort mit 5 Zeichen wird mit „Das Passwort ist zu kurz.“ abgewiesen; das gültige ergibt „Signaturpasswort gespeichert“ und „Ihr Signaturpasswort ist festgelegt.“	21 CFR 11.200, 11.300		
OQ-02 Einen mit einer Anforderung verknüpften Testfall anlegen	Als Benutzer A im Tab „Testfälle“ auf „Neuer Testfall“ klicken. Einen „Titel“ und drei Schritte eingeben, jeweils mit „Aktion“, „Testdaten“ und „Erwartetes Ergebnis“ (Schaltfläche „Schritt hinzufügen“). In „Deckt ab (Anforderungen)“ S1 suchen und auswählen. Auf „Speichern“ klicken. Das Feld „Erwartetes Ergebnis“ von Schritt 2	„KEY-T1 angelegt“ wird angezeigt; der Testfall zeigt „Version 1“, die Karte „Deckt ab“ listet S1 mit seiner Zusammenfassung auf, und „Verlauf“ zeigt „Angelegt“ mit Name, Datum und Uhrzeit von Benutzer A. Nach der Änderung: „Gespeichert · Version 2“; „Versionen“ listet die Versionen 1 und 2 mit Autor und Datum auf,	IEC 62304 5.7.1 (traceability)		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
	ändern und erneut auf „Speichern“ klicken. In „Versionen“ bei Version 1 auf „Anzeigen“ klicken.	„Anzeigen“ zeigt die ursprünglichen Schritte von Version 1, und „Verlauf“ zeigt „Version 2: Schritte“.			
OQ-03 Testfälle aus CSV importieren und einen archivieren	Eine CSV-Datei mit der Kopfzeile „Summary,Action,Expected result,Requirement“ und drei Zeilen vorbereiten: „Login works,Open the sign-in page,The form is shown,[Schlüssel von S3]“, „,Enter valid credentials,The home page is shown,“ und „Logout works,Click Sign out,The sign-in page is shown,“. Als Benutzer A im Tab „Testfälle“ auf „CSV importieren“ klicken, die Datei in „CSV-Datei“ auswählen und auf „2 Testfälle importieren“ klicken. „Logout works“ öffnen, „Status“ auf „Veraltet“ setzen, auf „Speichern“ klicken, dann auf „Archivieren“. In der Liste der Testfälle auf „Archiv“ klicken.	Vor dem Import: „Erkanntes Format: allgemeines CSV · 2 Testfälle · 3 Schritte“. Danach: „2 Testfälle importiert“; „Login works“ hat 2 Schritte und deckt S3 ab. Nach dem Archivieren: „[Testfallschlüssel] archiviert“; der Testfall verschwindet aus der Liste und wird unter „Archiv“ aufgeführt, öffnet sich mit „Archiviert: Der Testfall ist aus der Bibliothek ausgeblendet und zählt nicht mehr zum Testfall-Limit; sein Verlauf bleibt erhalten.“, und sein „Verlauf“ zeigt „Archiviert“.	IEC 62304 5.7.1		
OQ-04 Vorgangspanel	Als Benutzer A die Story S2 in Jira öffnen und das Panel „Clearlane Tests“ öffnen. Auf „+ Neuer Testfall“ klicken, einen „Titel“ und in „Schritte“ zwei Zeilen eingeben: „Bestellseite öffnen => Die Bestellung wird angezeigt“ und „Auf Bezahlen klicken => Bestellung bestätigt“; auf „Speichern“ klicken. Auf „Testfall verknüpfen“ klicken, KEY-T1 eingeben und auf „Testfall verknüpfen“ klicken; dann neben KEY-T1 auf „Verknüpfung entfernen“ klicken.	Vorher: „Abdeckung“ zeigt „Nicht abgedeckt“ und „Noch kein Testfall deckt diesen Vorgang ab.“ Nach dem Speichern: „[Testfallschlüssel] angelegt“; der Testfall wird mit „Nicht ausgeführt“ aufgeführt, das Panel zeigt „1 Testfall“ und die Abdeckung „Nicht ausgeführt“. Das Verknüpfen ergibt „KEY-T1 verknüpft“ und listet ihn auf; „Verknüpfung entfernen“ ergibt „Verknüpfung mit KEY-T1 entfernt“ und entfernt ihn. Ein Klick auf den neuen Testfall öffnet ihn in Clearlane Tests mit S2 unter „Deckt ab“ und 2 Schritten.	IEC 62304 5.1.1 c)		
OQ-05 Testzyklus anlegen und Ausführungen zuweisen	Als Benutzer A im Tab „Testzyklen“ auf „Neuer Testzyklus“ klicken. Einen „Titel“ eingeben, in „Version“ „1.0“ wählen, ein „Fälligkeitsdatum“ und in „Jira-Vorgang für Nachweise“ E1 wählen; auf „Speichern“ klicken. Auf „Testfälle hinzufügen“ klicken, KEY-T1, den aus S2 angelegten Testfall und „Login works“ ankreuzen, in „Personen suchen“ Benutzer B wählen und auf „3 Testfälle hinzufügen“ klicken. Dann als Benutzer B „Clearlane Tests“ über das Menü Apps von Jira öffnen.	„KEY-C1 angelegt“; der Kopfbereich zeigt KEY-C1 · 1.0 · „Fällig: [Datum]“. Nach dem Hinzufügen: „3 Testfälle hinzugefügt“; drei Ausführungen, jeweils „Nicht ausgeführt“, mit Benutzer B als „Zugewiesene Person“, und „Ausführungen“ = 3. Benutzer B sieht die drei Ausführungen unter „Ihnen zugewiesene Ausführungen“ mit Testzyklus und Fälligkeitsdatum. Der „Verlauf“ des Testzyklus (Schaltfläche „Öffnen“) zeigt „Angelegt“ und „3 Testfälle hinzugefügt“ mit dem Namen von Benutzer A.	IEC 62304 5.7.5		
OQ-06 Ausführen: bestanden, fehlgeschlagen mit Notiz, Bug mit einem Klick, gebündeltes Speichern	Als Benutzer B KEY-C1 öffnen und auf die Ausführung von KEY-T1 klicken; bei Schritt 1 und 2 innerhalb einer Sekunde auf „Bestanden“ klicken und dabei den Speicherstatus oben in der Ausführung beobachten, 2 Sekunden warten, dann bei Schritt 3 auf „Bestanden“ klicken. Mit „Nächste“ zur Ausführung des aus S2 angelegten Testfalls wechseln: bei Schritt 1 auf „Bestanden“ und sofort auf „Zurück zu KEY-C1“ klicken, dann diese Ausführung erneut öffnen. Bei Schritt 2 auf „Fehlgeschlagen“ klicken, im Kommentarfeld unter Schritt 2 eine Notiz eingeben und außerhalb davon klicken. Auf „+ Bug erstellen“ klicken, die vorgeschlagene „Zusammenfassung“ und den Vorgangstyp „Bug“ beibehalten, auf „Bug erstellen“ klicken. Den neuen Bug in Jira öffnen.	KEY-T1: nach Schritt 1 und 2 „Wird gespeichert …“, dann etwa 1,5 s nach dem letzten Klick „Gespeichert“; Schritt 3 (das Endergebnis) wird sofort gespeichert: „Gespeichert“, Ergebnis „Bestanden“, „Ausgeführt von [Benutzer B] · [Datum, Uhrzeit]“. Zweite Ausführung: Die Testzyklusseite öffnet sich erst, wenn Schritt 1 gespeichert ist, und die erneut geöffnete Ausführung zeigt Schritt 1 „Bestanden“ und „In Arbeit“; „Fehlgeschlagen“ bei Schritt 2 wird sofort gespeichert („Gespeichert“ ohne Wartezeit). Ergebnis „Fehlgeschlagen“, „[Bug-Schlüssel] angelegt und verknüpft“, und die Karte „Bugs“ listet den Bug mit „Schritt 2“ auf. In Jira beginnt die Beschreibung des Bugs mit „Gefunden mit Clearlane Tests: [Testfallschlüssel] (Version 1) im Testzyklus KEY-C1.“ und enthält „Schritte zum Reproduzieren:“, das erwartete Ergebnis von Schritt 2 („Erwartet (Schritt 2): …“) und „Tatsächliches Ergebnis:“ mit der Notiz; der Bug ist mit S2 verknüpft, und sein Panel „Clearlane Tests“	IEC 62304 5.7.2, 9.1		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
		zeigt „Gefunden durch“ „KEY-C1 · [Testfallschlüssel] · Schritt 2“. Der Testzyklus zeigt 1 „Bestanden“, 1 „Fehlgeschlagen“, 1 „Nicht ausgeführt“ und „Erfolgsquote“ 50 %.			
OQ-07 Abdeckung der Anforderungen (Rückverfolgbarkeit)	Als Benutzer A im Tab „Abdeckung“: in „Anforderungen im Projekt“ das Testprojekt beibehalten, prüfen, dass in „Vorgangstypen“ nur „Story“ ausgewählt ist (aus den Projekteinstellungen übernommen), in „Ergebnisse“ „Letztes Ergebnis“ beibehalten, auf „Abdeckung anzeigen“ klicken. Auf den Zähler „Nicht abgedeckt“ klicken, dann erneut darauf klicken. Auf „CSV exportieren“ klicken. In der Jira-Vorgangssuche die JQL-Abfrage testCoverage = failed ausführen.	„4 Anforderungen“ und „75 % abgedeckt“; S1 „Bestanden“ (KEY-T1), S2 „Fehlgeschlagen“ (sein Testfall), S3 „Nicht ausgeführt“ („Login works“), S4 „Nicht abgedeckt“ ohne Testfall; jeder Testfallschlüssel ist nach seinem Ergebnis eingefärbt und öffnet den Testfall. Der Zähler „Nicht abgedeckt“ filtert die Tabelle auf S4. Die Datei KEY-coverage.csv (Trennzeichen „;“) hat die Spalten Requirement, Summary, Type, Jira status, Coverage, Test cases (Spaltenüberschriften auf Englisch), wobei auf jeden Testfallschlüssel sein Ergebnis folgt. Die JQL-Abfrage liefert S2.	IEC 62304 5.1.1 c), 5.7.4		
OQ-08 Ausführung signieren: falsches Passwort und Sperre	Als Benutzer A die Ausführung von KEY-T1 in KEY-C1 öffnen. Als Benutzer B dieselbe Ausführung öffnen; in „Diese Ausführung signieren“ ein falsches Passwort in „Aktuelles Signaturpasswort“ eingeben und auf „Diese Ausführung signieren“ klicken; mit falschen Passwörtern wiederholen, bis sich die Meldung ändert, dann das richtige Passwort versuchen. Die Sperrdauer abwarten (Standard 15 Minuten, „Sperre (Minuten)“ in „Website-Einstellungen (Jira-Administratoren)“) und mit dem richtigen Passwort signieren.	Benutzer A sieht „Nur die Person, die das Ergebnis erfasst hat, signiert es.“ und kein Passwortfeld. Benutzer B: Die falschen Passwörter 1 bis 4 ergeben „Falsches Signaturpasswort.“; das 5. (Standard von „Versuche bis zur Sperre“) ergibt „Das Signieren ist nach zu vielen Versuchen für einige Minuten gesperrt.“, und das richtige Passwort wird während der Sperre mit derselben Meldung abgewiesen. Nach der Sperre: „Ausführung signiert“; die Karte zeigt „Signiert von [Benutzer B] am [Datum, Uhrzeit]“, die Erklärung „Ich habe KEY-T1 (Version 2) im Testzyklus KEY-C1 ausgeführt, und die erfassten Ergebnisse geben diese Ausführung wahrheitsgetreu wieder.“ und „SHA-256“, gefolgt von 64 Hexadezimalzeichen; der Testzyklus zeigt bei der Ausführung „✓ Signiert“, und sein „Verlauf“ zeigt „KEY-T1 signiert“.	21 CFR 11.300		
OQ-09 Signierter Abschluss eines Testzyklus	Als Benutzer A KEY-C1 öffnen, auf „Testzyklus abschließen“ klicken, das richtige Passwort eingeben und auf „Testzyklus abschließen“ klicken. Dann als Benutzer B die fehlgeschlagene Ausführung wie in Test 8 signieren. Als Benutzer A auf „Testzyklus abschließen“ klicken, ein falsches Passwort eingeben und bestätigen; dann das richtige Passwort eingeben und bestätigen. Den angezeigten SHA-256-Wert notieren.	Der erste Versuch wird mit „Einige Ausführungen mit Ergebnis sind noch nicht signiert.“ abgewiesen (der Testzyklus zeigt außerdem „1 Ausführung mit Ergebnis ist noch nicht signiert: Jede ausführende Person signiert, bevor der Testzyklus abgeschlossen wird.“). Der Bereich zeigt „Der Abschluss friert alle Ergebnisse dieses Testzyklus ein. Ausführungen ohne Ergebnis werden als „Nicht ausgeführt“ ausgewiesen.“ und die Erklärung „Ich gebe die Ergebnisse des Testzyklus KEY-C1 (3 Ausführungen: …) frei und schließe ihn ab.“ mit den Anzahlen. Falsches Passwort: „Falsches Signaturpasswort.“, und der Testzyklus bleibt „Offen“. Richtiges Passwort: „KEY-C1 abgeschlossen“, Status „Abgeschlossen“, „Abgeschlossen von [Benutzer A] am [Datum, Uhrzeit]“, die Erklärung, „Signatur des Abschlusses gültig: Die Ergebnisse stimmen mit den signierten überein.“ und „SHA-256“, gefolgt von 64 Hexadezimalzeichen; „Verlauf“ zeigt „Abgeschlossen und signiert“.	21 CFR 11.50, 11.70; IEC 62304 5.8.1		
OQ-10 Ergebnisse nach dem	Als Benutzer B die fehlgeschlagene Ausführung von KEY-C1 öffnen und versuchen, ein Schrittergebnis zu ändern. Als Benutzer A auf „Wieder öffnen“ klicken, „abc“ eingeben und auf	Solange abgeschlossen: Die Ausführung zeigt „Dieser Testzyklus ist abgeschlossen: Die Ergebnisse sind eingefroren.“, ihre Ergebnisschaltflächen sind deaktiviert, und „+ Bug erstellen“,	21 CFR 11.10(e); IEC 62304 5.7.3		

Test	Schritte	Erwartetes Ergebnis	Anforderung	Ergebnis (bestanden / nicht bestanden)	Tester, Datum
Abschluss eingefroren; Wiederöffnung	„Wieder öffnen“ klicken; dann eine Begründung mit mindestens 5 Zeichen eingeben und auf „Wieder öffnen“ klicken. Als Benutzer B Schritt 2 dieser Ausführung auf „Bestanden“ setzen und die Ausführung erneut signieren; als Benutzer A den Testzyklus mit dem Signaturpasswort erneut abschließen.	„Vorhandenen Bug verknüpfen“, „Dateien anhängen“, „Testfälle hinzufügen“, „Bearbeiten“ und „Testzyklus abschließen“ werden nicht angeboten; Benutzer B hat kein „Wieder öffnen“. „abc“ wird mit „Geben Sie eine Begründung an (mindestens 5 Zeichen).“ abgewiesen; die Begründung ergibt „KEY-C1 wieder geöffnet“, und „Verlauf“ zeigt „Wieder geöffnet: [Begründung]“. Nach der Änderung ist die Ausführung „Bestanden“, ihre Signatur ist entfernt („In diesem Projekt wird jede Ausführung signiert.“), und „Verlauf“ zeigt „[Testfallschlüssel]: Fehlgeschlagen → Bestanden“, „[Testfallschlüssel]: erfasste Ergebnisse geändert: Schritt 2: Fehlgeschlagen → Bestanden“ und „[Testfallschlüssel]: Signatur ungültig (Ergebnisse geändert)“. Der neue Abschluss zeigt einen SHA-256-Wert, der sich von dem in Test 9 notierten unterscheidet.			
OQ-11 PDF-Bericht, Audit-Trail und Archiv	Als Benutzer A KEY-C1 öffnen, auf „PDF-Bericht“ klicken und die heruntergeladene Datei KEY-C1-report.pdf öffnen; sie mit der Testzyklusseite und deren „Verlauf“ (Schaltfläche „Öffnen“) vergleichen. Dann auf „Archivieren“ klicken, zu „Testzyklen“ zurückkehren, auf „Archiv“ klicken, KEY-C1 öffnen und erneut auf „PDF-Bericht“ klicken.	Das PDF „Testzyklusbericht“ zeigt KEY-C1 und den Titel; Status, Version 1.0, Fällig, Angelegt und Abgeschlossen (Datum, Uhrzeit UTC, Name), Vorgang für Nachweise E1; „Zusammenfassung“; „Abdeckung der Anforderungen (in diesem Testzyklus)“; „Ergebnisse“ (Testfall, Titel, Vers., Ergebnis, Ausgeführt von, Datum (UTC), Bugs, Signiert); „Elektronische Signaturen“ (Gegenstand, Name, Datum (UTC), Erklärung, SHA-256-Hashwert, „Ergebnisse stimmen mit den signierten überein.“) für den Abschluss und jede signierte Ausführung, mit dem auf dem Bildschirm angezeigten Hashwert des Abschlusses; „Ausführungsprotokolle“ mit Aktion, Daten, erwartetem Ergebnis, Ergebnis und Kommentar jedes Schritts („Nicht ausgeführt.“ für die Ausführung ohne Ergebnis); „Audit-Trail“ mit jedem Ereignis des Verlaufs, einschließlich der Begründung der Wiederöffnung, des geänderten Schrittergebnisses und der ungültig gewordenen Signatur; „Erstellt am [Datum] von [Benutzer A] · Clearlane Tests“ und „Seite x von y“ auf jeder Seite. Nach dem Archivieren: „KEY-C1 archiviert“; der Testzyklus wird nur unter „Archiv“ aufgeführt, öffnet sich mit „Archiviert: Der Testzyklus ist aus der Liste ausgeblendet und zählt nicht mehr zum Testzyklus-Limit; sein Bericht bleibt erhalten.“, und sein PDF-Bericht kann weiterhin erzeugt werden.	IEC 62304 5.7.5; 21 CFR 11.10(e)		
OQ-12 Zugriff folgt den Jira-Berechtigungen	Als Benutzer A KEY-T1 über „Clearlane Tests“ (Menü Apps von Jira) öffnen und die Browser-Adresse kopieren. Benutzer B die Berechtigung zum Durchsuchen des Testprojekts entziehen (zum Beispiel, indem B aus der Projektrolle entfernt wird). Als Benutzer B „Clearlane Tests“ über das Menü Apps öffnen, dann die kopierte Adresse öffnen. Als Benutzer A einen Testzyklus KEY-C2 anlegen, auf „Testfälle hinzufügen“ klicken, KEY-T1 ankreuzen, in „Personen suchen“ Benutzer B wählen und auf „1 Testfall hinzufügen“ klicken. B die Berechtigung anschließend wieder erteilen.	Benutzer B sieht das Projekt nicht unter „Projekte mit Tests“ und keine seiner Ausführungen unter „Ihnen zugewiesene Ausführungen“; die kopierte Adresse zeigt „Nicht gefunden oder in einem Projekt, das Sie nicht sehen können.“ und keine Testdaten. Die Zuweisung an Benutzer B wird mit „Diese Person kann das Projekt nicht sehen: Wählen Sie jemanden, der es sehen kann.“ abgewiesen.	21 CFR 11.10(d)		

Änderungshistorie

1.0	1.0 · 8. Oktober 2026 · Erstausgabe
1.1	1.1 · 4. November 2026 · Dokumentnummer, Version, abgedeckte App-Version, Anforderung je Test

Vorlage von Clearlane zur Unterstützung Ihrer Validierung. Passen Sie sie an Ihren Verwendungszweck und Ihre Verfahren an. clearlaneapps.com/de/validation/