

MedConf 2009 (14-Oct-2009, München, H. Berse (BI), M.
Strößner (Sophist GmbH))



Vom Geschäftsprozess zur „Performance Qualification“

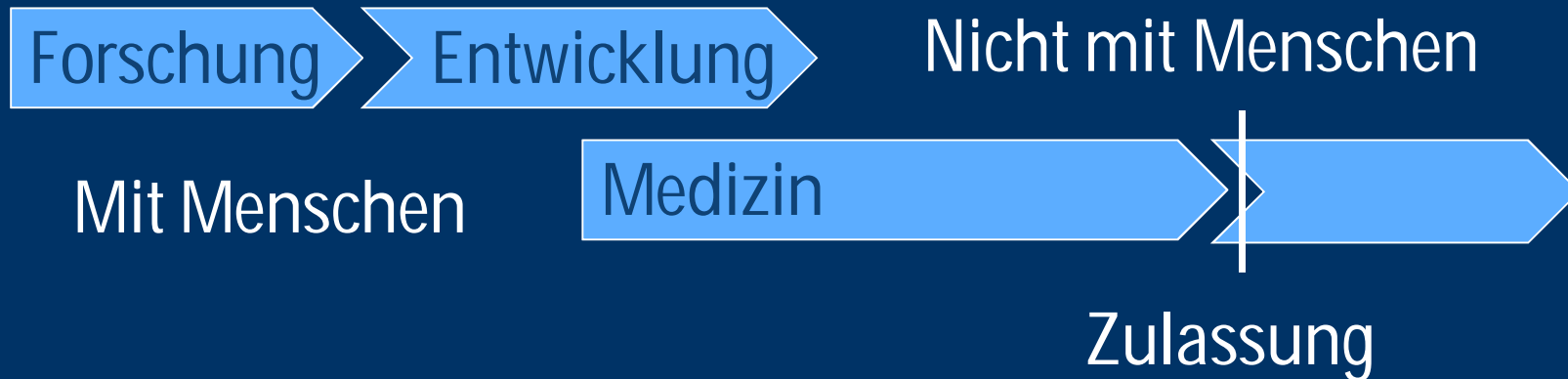
Übersicht

- Einführung: GxP konforme Pharmazeutik
- Einführung: Validierung von computerisierten Systemen
- Vom Geschäftsprozess zum System -> Ableitung von Anwendungsfällen (Use Cases)
- Vom Use Case zu Anforderungen
- Vom Use Case zum Test Case
- Durchführung einer Validierung

Einführung

GxP-konforme Pharmazeutik

GxP-konforme Validierung von computerisierten Systemen und medizinischen Geräten in der Pharmazeutik



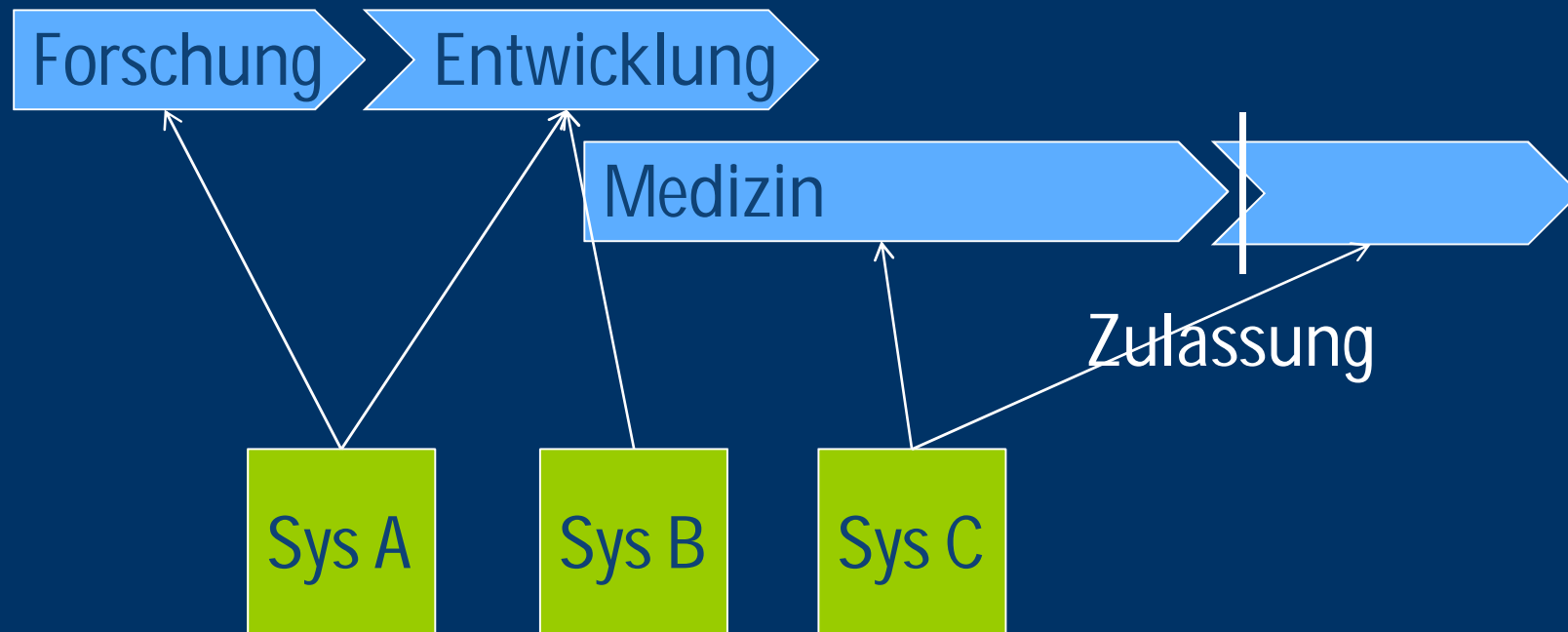
Ziel: objektiver Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit von Medikamenten.

GxP: Good [Manufacturing | Laboratory | Clinical] Practice

(ICH: International Conference of Harmonization, Gesetzl. Anford.)

Einführung

GxP-konforme Validierung von computerisierten Systemen und medizinischen Geräten in der Pharmazie



Einführung

Validierung von computerisierten Systemen und medizinischen Geräten



Entwicklung

User Requirements

Functional Specification

System Design (Architecture)

Software Design

Performance Qualification

Operational Qualification

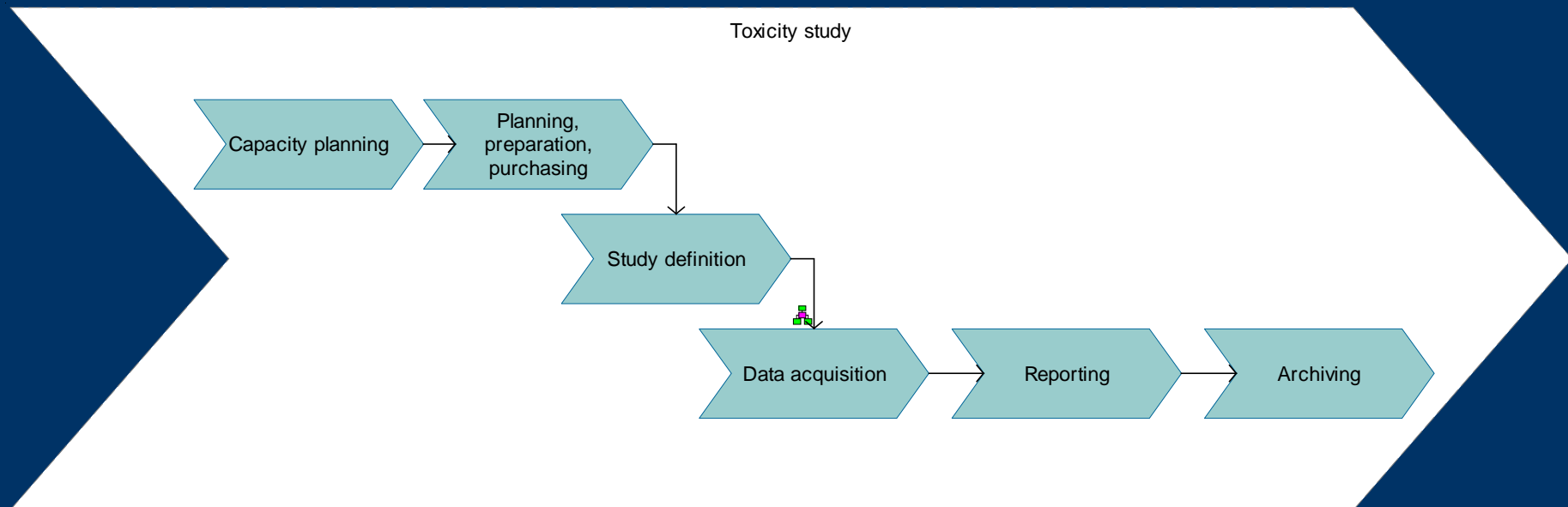
Installation Qualification

Developer Tests

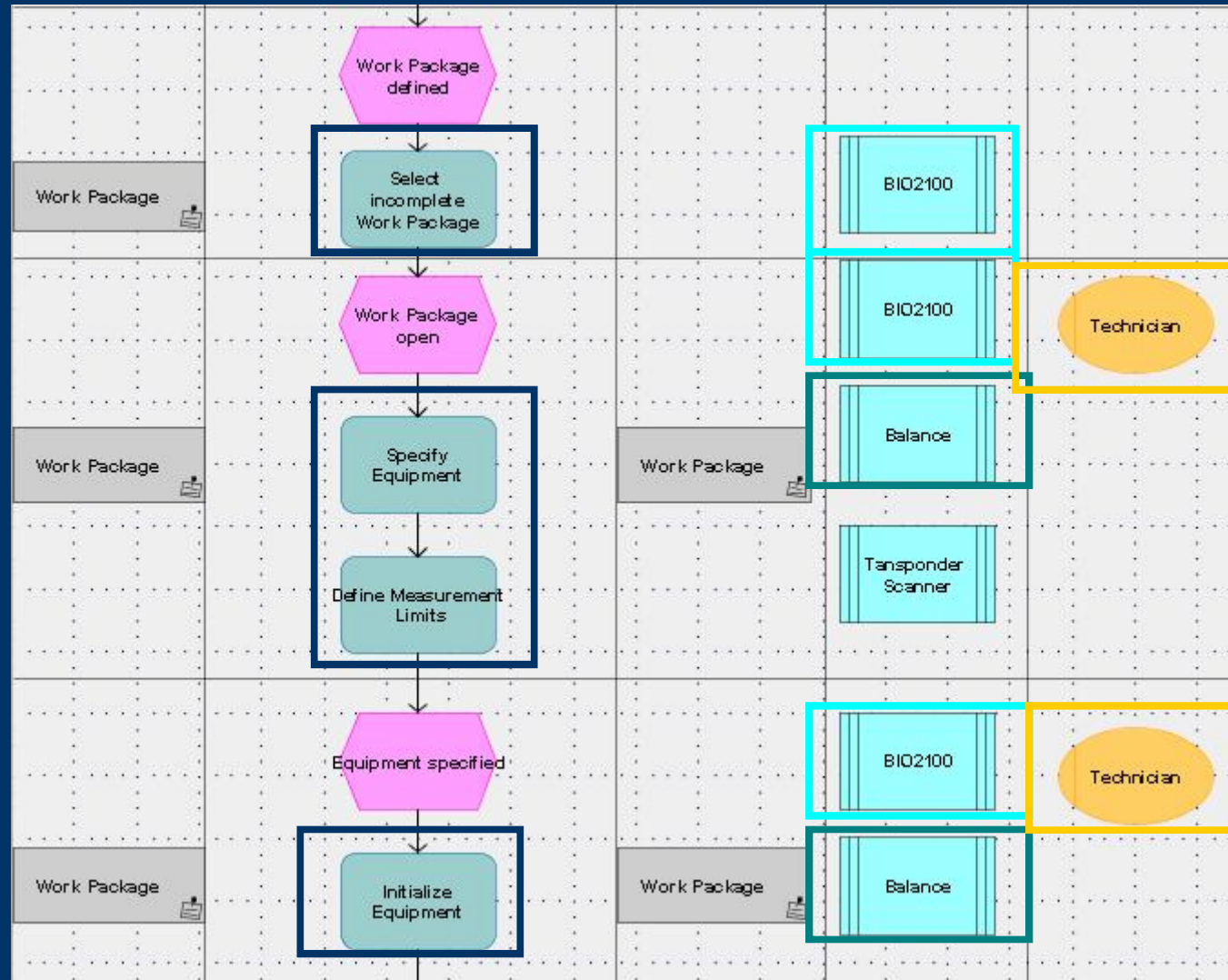


Software Development / System Installation

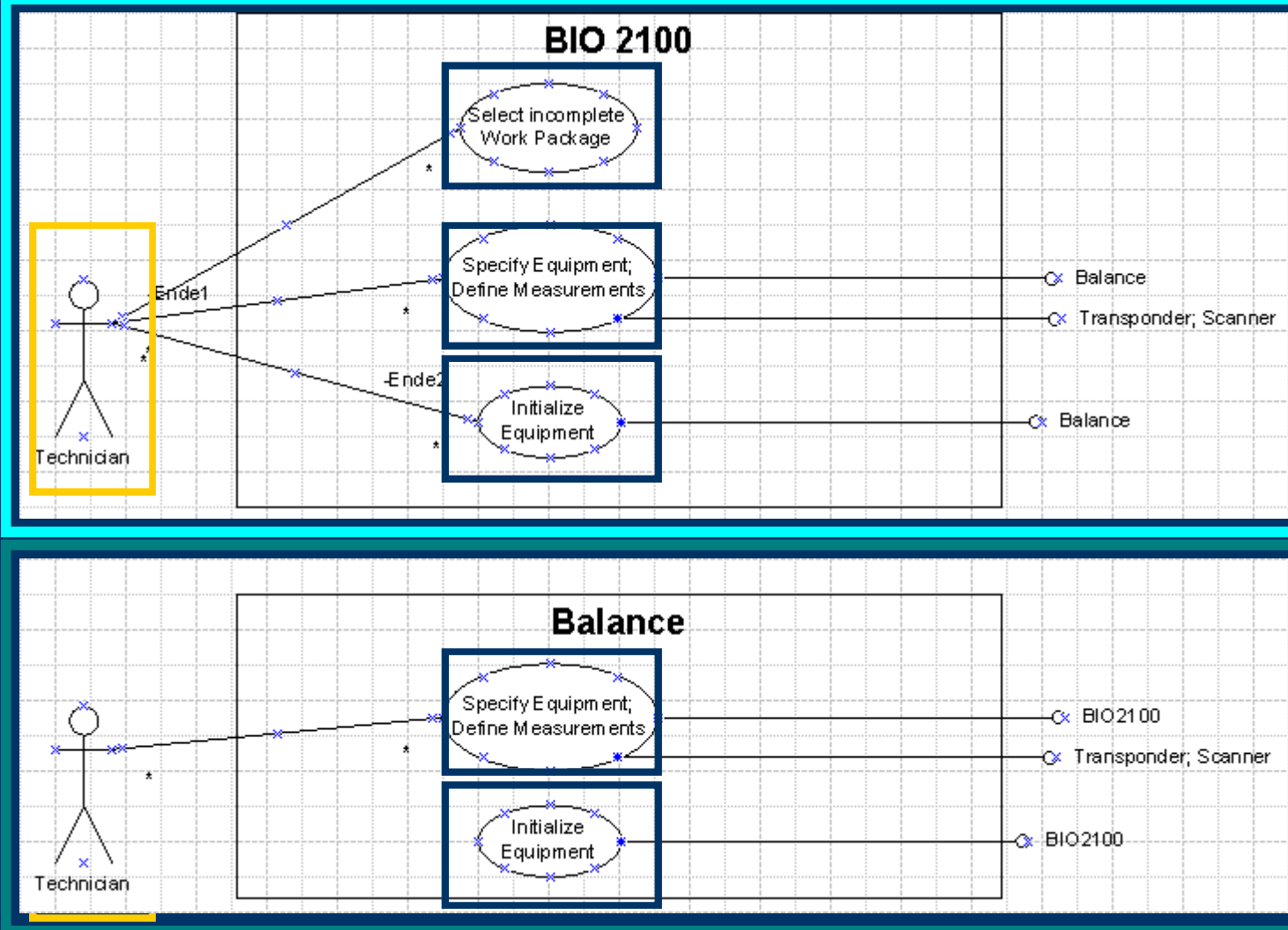
Nichtklinische Studien in der Entwicklung



Modellbasierte Anforderungsanalyse Vom Prozess...



Modellbasierte Anforderungsanalyse ... über Use Cases pro System...



Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu den Anforderungen pro System...

Name	An explicit name of the Use-Case
Description	Short description of the Use-Case
Actors	The list of actors, which are part of that Use-Case.
Precondition	The conditions which must be fulfilled for the Use-Case.
Trigger	Trigger for the Use-Case.
Normal Behavior	The essential steps for the Use-Case.
Exceptions	Exceptions or alternatives from the normal behavior of the Use-Case.

Modellbasierte Anforderungsanalyse

... zu den Anforderungen pro System...

Use Case

1.2. Specify Equipment; Define Measurements

Description:...

Actors: **technician**

Preconditions: ...

Trigger:...

Normal Behavior:...

Exceptions:...

User Requirements

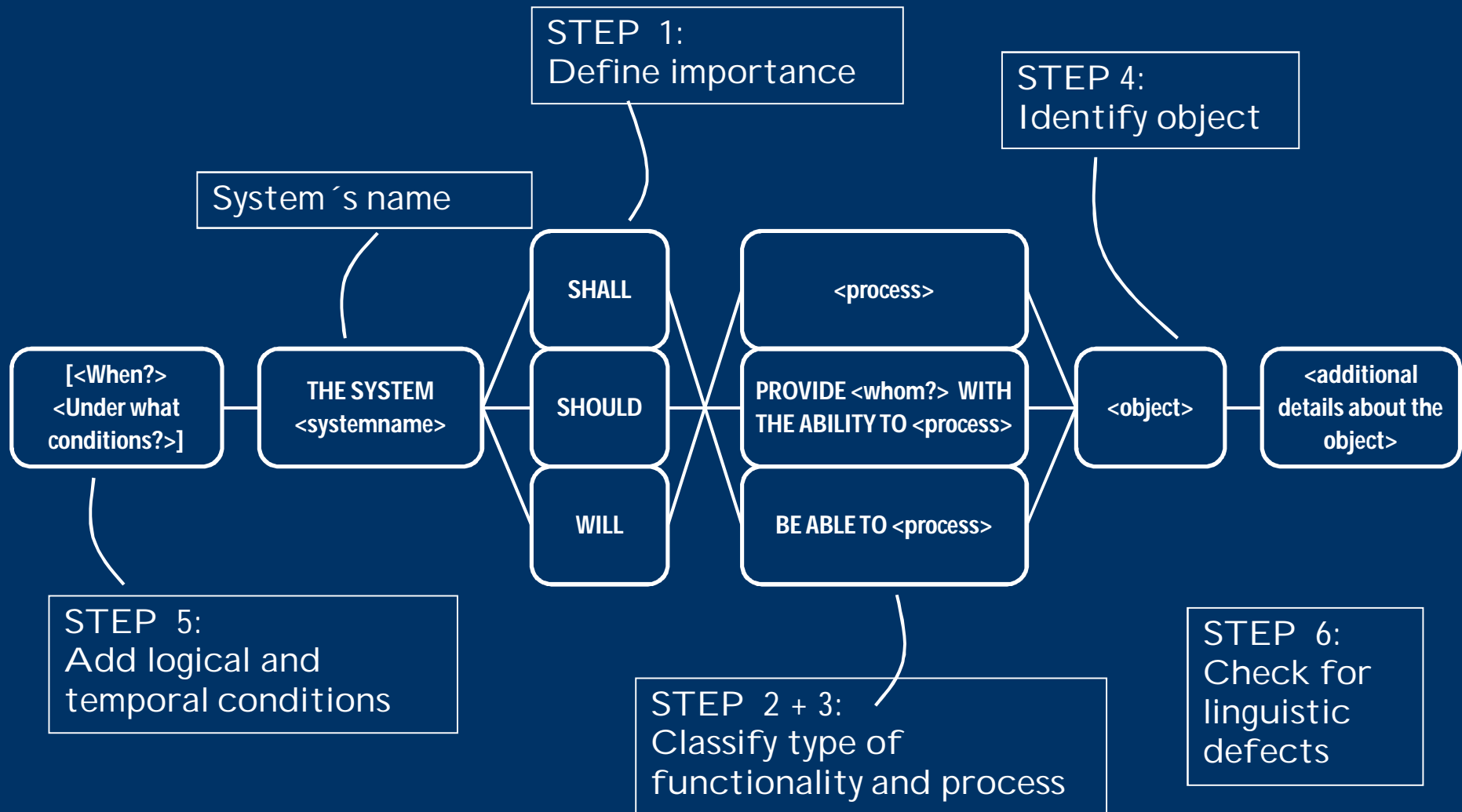
UR 1.2.1 BIO2100 shall provide the **technician** the ability to assign equipment to a **work package**.

...

UR 1.2.24 BIO2100 shall be able to send **workpackage** data to a **balance**.

UR 1.2.25 BIO2100 shall be able to receive an animal number from a **scanner or transponder**.

Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu den Anforderungen pro System...



Modellbasierte Anforderungsanalyse

... zu den Anforderungen pro System...

Use Case

1.2. Specify Equipment; Define Measurements

Description:...

Actors: **technician**

Preconditions: ...

Trigger:...

Normal Behavior:...

Exceptions:...

User Requirements

UR 1.2.1 BIO2100 shall provide the **technician** the ability to assign equipment to a **work package**.

...

UR 1.2.24 BIO2100 shall be able to send **workpackage** data to a **balance**.

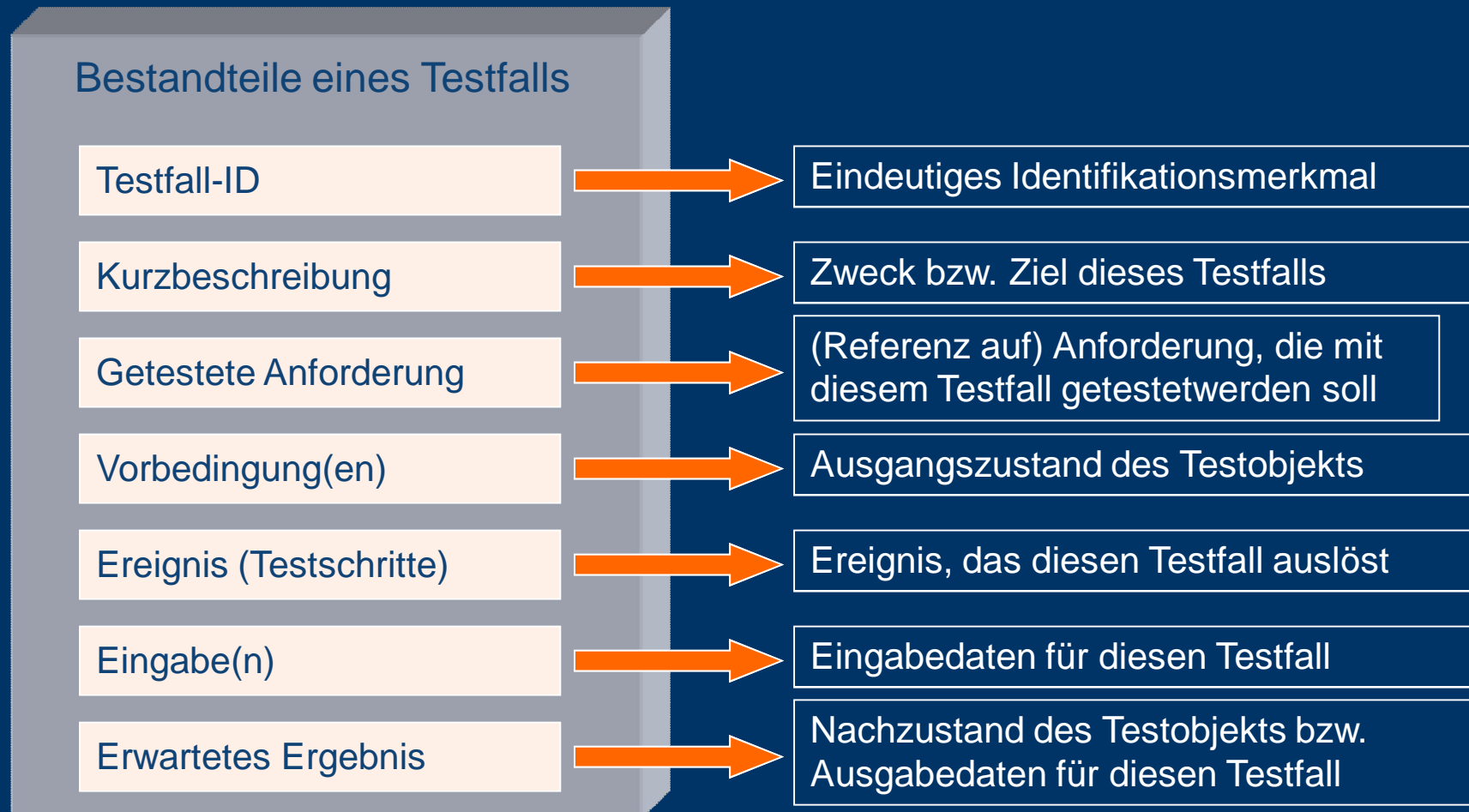
UR 1.2.25 BIO2100 shall be able to receive an animal number from a **scanner or transponder**.

Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu den Anforderungen pro System ...

Und dabei zu

- Functional Specifications (alle LOVs, business objects, etc.)
- PQ (Test) Plan Scenarios (entsprechend den Use Cases)
- PQ (Test) Plan Schritten (entsprechend den Anforderungen)
- Einem Fach-Glossar
- Datenfluss-Beschreibung zwischen Systemen und Geräten im Geschäftsprozess.

Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu den Tests pro Anforderung...



Modellbasierte Anforderungsanalyse

... zu den Tests pro Anforderung ...

- > Beispiel-Anforderung (Maßnahme Definieren-FA-1.2):
Das System muss dem Techniker die Möglichkeit bieten, mindestens ein Gerät aus einer Maßnahme zuzuweisen. Nachdem der Techniker ein Gerät aus der Geräteliste ausgewählt hat, muss das System dieses Gerät initialisieren.

Testfall-ID: Geraetezuweisung-TF-011

Anforderung: Maßnahme Definieren1.2 1

Kurzbeschreibung: Es wird eine Waage ausgewählt und initiiert.

Ausgangssituation / Vorbedingung(en):

Die Maßnahme ist unvollständig. Ein Gerät ist noch nicht zugeordnet. Der Typ der Waage ist definiert.

Testereignis (Testschritte):

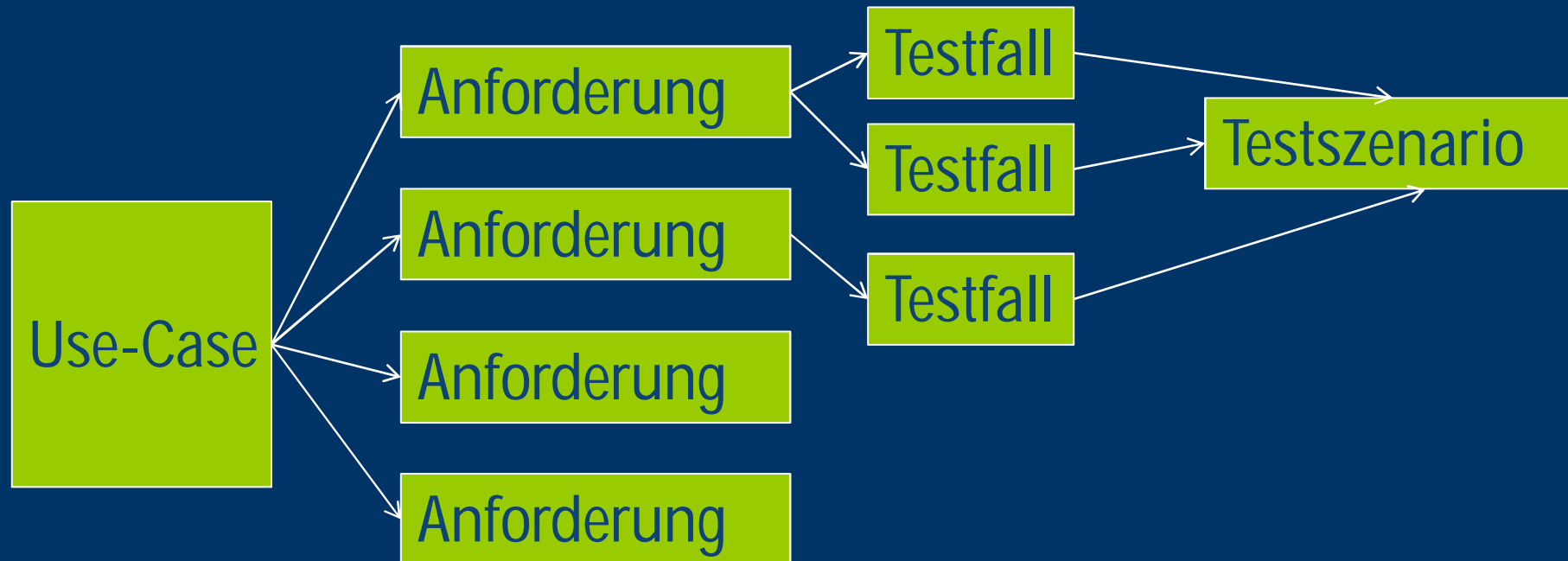
Der Techniker wählt eine Waage aus. Eine Initialisierung wird durchgeführt.

Erwartetes Ergebnis:

Das System zeigt dem Techniker ID und Gewicht eines Testmaßes an.

Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu den Testszenarien pro System ...

Dabei die Testfälle anhand der Use-Case Abläufe zu Szenarien
zusammengefasst.



Modellbasierte Anforderungsanalyse ... zu einer durchgängigen Beschreibung.

Sie sahen einen methodischen Ansatz der Modellierung von Prozessen, Anforderungen und Testfällen.

Dieser unterstützt überprüfbar:

- die Vollständigkeit der Verfeinerungsschritte
- die Abbildung der Modelle untereinander (Tracability)
- die Konsistenz der Modelle
- die Wiederverwendbarkeit der Modelle bei Änderungen



Thank you