

# User Requirement Specifications

27. März 2007, Mannheim

# Testen von Computersystemen

28. März 2007, Mannheim

■ Beide Kurse sind separat buchbar!



## Lerninhalte

- Bewertung von Benutzeranforderungen
- Erstellung und Formulierung von eindeutigen und testbaren Benutzeranforderungen
- Beeinflussung des Testumfangs und der Testintensität durch die Risikoanalyse
- Kennen lernen der Testarten und Testtools und deren Anwendbarkeit im GMP-Umfeld
- Vorstellung von Fallstudien und Praxisbeispielen

## Referenten

Yves Samson  
Kereon AG, Schweiz

Dr. Jörg Schwamberger  
Merck KGaA

Robert Schotte  
IBM Business Consulting, Schweiz

## Gründe für den Besuch dieser Veranstaltung

Sie lernen die Wichtigkeit von eindeutigen Anforderungen bei der Validierung computergestützter Systeme kennen

- Sie werden mit Methoden vertraut gemacht, Anforderungen eindeutig zu erfassen, zu strukturieren und zu formulieren
- In Fallstudien und Workshops können Sie die Theorie in die Praxis umsetzen

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme erfolgt überwiegend nach dem auch im GAMP 4 vorgestellten V-Modell. Basis dieses Modells sind immer eindeutige Anforderungen (User Requirement Specifications - URS). Alle weiteren Aktivitäten bauen darauf auf.

Gut strukturierte und eindeutige Anforderungen stellen den ersten Erfolgsfaktor eines Projektes dar. Gut geschriebene Spezifikationen ermöglichen eine korrekte und effiziente Definition der Prozesse. Nichtsdestotrotz zeigt das tägliche Leben wie schwierig es für Kunden, System Owner und Benutzer ist, gute Anforderungen zu schreiben.

Nach einem Auffrischen bezüglich Lebenszyklus, Methode und Qualitätseigenschaften von Anforderungen und Spezifikationen wird diese Veranstaltung breiten Raum für Übungen bereitstellen.

Basierend auf GMP-Anforderungen werden die Teilnehmer Gelegenheiten bekommen, Benutzeranforderungen und Spezifikationen (insbesondere Funktionale Spezifikation) zu entwerfen und somit Ihre Methode zum Erstellen von Anforderungen und Spezifikationen zu verbessern.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharma- und Zulieferindustrie, die Anforderungen bewerten bzw. GMP-gerecht und eindeutig formulieren müssen

## Programm

### Anforderungen und Lebenszyklus

---

- Lebenszyklus
- Anforderungen
- Benutzeranforderungen (URS)
- Funktionale Spezifikationen (FS)
- Problematische Anforderungen

### Leitfaden zur Erarbeitung von Anforderungen und Spezifikationen

---

- Anforderungsfälle vermeiden
- Empfehlungen zu dem Projektteam
- Qualitätsmerkmale von Anforderungen
- Anforderungsmanagement
- Umfang und Detaillierungsgrad – Gefahr der „Überdetaillierung“
- Traceability von Anforderungen



## Fallstudien zu Anforderungen

Anhand mehrerer Fallstudien werden die Teilnehmern Übungen zu verschiedenen Detailspekten von Anforderungen durchführen und die Theorie in die Praxis umsetzen können

### Case Study 1: Anforderungen überprüfen

---

- An Beispielen gute (und schlechte) Anforderungen erkennen
- Erfassen von Bedürfnissen und Anforderungen

### Case Study 2: Erarbeitungsprozess

---

- Das 7-Schritt-Vorgehen

### Case Study 3: Anforderungen erstellen

---

- Anforderungen erfassen
- Anforderungen strukturieren
- Anforderungen entwerfen

## Gründe für den Besuch dieser Veranstaltung

- Sie lernen die wichtigsten Testarten kennen und können diese auf ihre praktische Anwendbarkeit bewerten
- Sie erfahren, wie Tests von computergestützten Systemen GMP-gerecht geplant, durchgeführt und dokumentiert werden
- Sie können den Zusammenhang von Risikoanalyse und Testen beurteilen

## Hintergrund

Die Validierung computergestützter Systeme ist in der Pharmaindustrie geforderte und auch gelebte Praxis. Vereinfacht ausgedrückt bestehen die hier geforderten Aktivitäten darin, im Rahmen verschiedenster Tests zu verschiedenen Zeitpunkten zu überprüfen, ob die in den Anforderungen definierten Systemeigenschaften auch erfüllt werden. Bestehende Arbeitsmodelle dazu, z.B. das Life-Cycle-Modell oder das V-Modell im GAMP 4, folgen genau dieser Vorgehensweise. Das Ausführen der Tests ist somit der dokumentierte Nachweis, dass das System wie spezifiziert arbeitet.

Damit ist hinreichend klar, dass ein vernünftiges Testmanagement im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme notwendig ist und immer auf testbaren Spezifikationen aufbaut.

Anforderungen an das Testen sind mittlerweile auch in GMP-Regularien zu finden, z.B. fordert die für europäische Inspektoren relevante PIC/S Guidance "Good Practices for Computerised Systems in regulated GxP Environments":

*Assurance of reliability of software is achieved by execution of quality plans and testing during the software development process. This involves unit code testing and integration testing in accordance with the principles of ISO12207, IEEE 1298 und IEEE 829.*

Der GAMP 4, mittlerweile etabliert als Stand von Wissen und Technik, widmet einen ganzen Anhang D 6 den Anforderungen und der Durchführung GMP-gerechten Testens.

## Zielgruppe

Die Veranstaltung richtet sich an alle Verantwortlichen und Mitarbeiter aus der Pharma- und Zulieferindustrie, die im Rahmen der Validierung computergestützter Systeme Tests planen, durchführen und bewerten müssen.

## Programm

### Regulatorische Anforderungen an Tests

---

- Anforderungen internationaler GxP-Richtlinien
- Inspektionspraxis und Erwartungshaltung der Behörden
- Effiziente Umsetzung der Vorgaben

### Nutzen von Tests/Aufbau einer Testorganisation

---

- Aufwand / Nutzen von Tests
- Gestaltung einer schlanken und effizienten Testorganisation
- Notwendige Rollen und Verantwortlichkeiten

### Risikoanalyse als Basis für optimales Testen

---

- Methodenüberblick
- Optimale Einbindung in Testaktivitäten
- Einfluss auf Testinhalte

### Behördenkonforme Testdokumentation

---

- Strukturierung
- Notwendiger Detaillierungsgrad
- Erforderliche Unterschriften
- Benötigte Arbeitsanweisungen
- Beispiele

### Einsatz von Testtools

---

- Einsatzmöglichkeiten
- Auswahlkriterien für Testtools
- Vorgehen bei der Einführung
- Erfahrungen aus der Praxis

### Testen bei retrospektiven Validierungen

---

- Bestimmung der kritischen Funktionen bei IT-Altsystemen
- Abgrenzung Erfahrungsbericht und Tests
- Einbeziehung der bestehenden Infrastruktur in Testaktivitäten

### Testen von Security Patches im validierten Umfeld

---

- Aufbau eines Überwachungssystems
- Kriterien zur Risikoeinstufung
- Elemente einer Arbeitsanweisung zur Einspielung von Security Patches

### Praxisbeispiel: Regressionstests im SAP R/3-Umfeld

---

- Projektplanung
- Meilensteine
- Teamstruktur
- Auswahlmethode für Testfälle
- Aufbau der Dokumentation
- Personalaufwand

## Referenten

**Yves Samson**

**Kereon AG, Basel, Schweiz**



Ausbildung zum Automationsingenieur und Prozess-Informatiker und seit über 15 Jahren innerhalb der Pharmaindustrie tätig. Als Gründer der Kereon AG ist er u.a. für die französische Fassung des GAMP 4 verantwortlich. Er ist innerhalb der ISPE aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“ und Mitglied des französischen ISPE-Komitees.

**Robert Schotte**

**Merck KGaA bis 11/2006; IBM Business Consulting Schweiz ab 12/2006.**



Nach dem Studium der Wirtschaftsinformatik in Mannheim erfolgte 2003 der Einstieg bei der Merck KGaA im zentralen IT-Bereich mit dem Schwerpunkt Produktionslogistik. Mit dem Start des globalen SAP-Projekts von Merck in 2004 unterstützte Herr Schotte das globale Testmanagement und begleitete internationale Integrations- und Regressionstests. Seit Dezember 2006 ist Herr Schotte für die IBM Business Consulting in der Schweiz als Consultant tätig.

**Dr. Jörg Schwamberger**

**Merck KGaA, Darmstadt**



Nach der Promotion an der TU Darmstadt erfolgte 1998 der Eintritt in die Merck AG. Von 1999 bis 2001 Leitung des Validierungsteams bei der SAP R/3 Einführung. Seit 2001 Leitung der QS im zentralen IT-Bereich, seit 2002 ist Dr. Schwamberger zudem zuständig für die Koordination der konzernweiten 21 CFR Part 11 Compliance Aktivitäten.

## GMP-Lehrgang „Der Computervalidierungs- Beauftragte“

Das vorliegende Seminar wird für den Lehrgang „Der Computervalidierungsbeauftragte“ anerkannt. Teilnehmer, die 3 CV-Veranstaltungen besucht haben, erhalten das Zertifikat „Computervalidierungs-Beauftragter“.

Details zu den weiteren Seminaren sowie Informationen zu diesem Lehrgang finden Sie im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Oder schicken Sie uns eine e-mail an [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de).

## Termine

### User Requirement Specifications

Dienstag, 27. März 2007, 09.00 – ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

### Testen von Computersystemen

Mittwoch, 28. März 2007, 09.00 – ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

### Veranstaltungsort beider Seminare

Mercure Hotel am Rathaus  
F7, 5-13  
68159 Mannheim  
Telefon 0621/33699-0  
Fax 0621/33699-2100

### Teilnehmergebühren

#### User Requirement Specifications

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

#### Testen von Computersystemen

€ 790,- zzgl. MwSt. schließt 1 Mittagessen sowie Getränke während der Veranstaltung und in den Pausen ein. Zahlung nach Erhalt der Rechnung.

Bei Teilnahme an **beiden** Veranstaltungen erhalten Sie 50% Rabatt auf die Teilnehmergebühr des Seminars „Testen von Computersystemen“. Sie zahlen also insgesamt nur € 1.185,-

### Anmeldung

Per Post, Fax, E-Mail oder online im Internet unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com). Um Falschangaben zu vermeiden, geben Sie uns bitte die genaue Adresse und den vollständigen Namen des Teilnehmers an. Zimmerreservierungen innerhalb des Zimmer-Kontingentes nur über CONCEPT möglich. Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 98,50.

### Haben Sie noch Fragen?

#### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Projektleiter), Tel. 06221 / 84 44 41,  
E-Mail: [mangel@concept-heidelberg.de](mailto:mangel@concept-heidelberg.de).

#### Fragen bezüglich Reservierung, Hotel, Organisation etc.:

Frau Marion Grimm (Organisationsleitung),  
Tel. 06221 / 84 44 18,  
E-Mail: [grimm@concept-heidelberg.de](mailto:grimm@concept-heidelberg.de)

### Allgemeine Geschäftsbedingungen

Bei einer Stornierung der Teilnahme an der Veranstaltung berechnen wir folgende Bearbeitungsgebühr:

1. Bis 2 Wochen vor Veranstaltungsbeginn 10 % der Teilnehmergebühr.
2. Bis 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 50 % der Teilnehmergebühr.
3. Innerhalb 1 Woche vor Veranstaltungsbeginn 100 % der Teilnehmergebühr.

Selbstverständlich akzeptieren wir ohne zusätzliche Kosten einen Ersatzteilnehmer.

Der Veranstalter behält sich Themen- sowie Referentenänderungen vor. Muss die Veranstaltung seitens des Veranstalters aus organisatorischen oder sonstigen Gründen abgesagt werden, wird die Teilnehmergebühr in voller Höhe erstattet.

### Zahlungsbedingungen

Zahlbar ohne Abzug innerhalb von 10 Tagen nach Erhalt der Rechnung.

### Bitte beachten Sie!

Dies ist eine verbindliche Anmeldung. Stornierungen bedürfen der Schriftform. Die Stornogebühren richten sich nach dem Eingang der Stornierung. Im Falle des Nicht-Erscheinens auf der Veranstaltung ohne vorherige schriftliche Information werden die vollen Seminargebühren fällig.

Die Teilnahmeberechtigung erfolgt nach Eingang der Zahlung. Der Zahlungseingang wird nicht bestätigt.

### Organisation

CONCEPT HEIDELBERG  
P.O. Box 10 17 64  
D-69007 Heidelberg  
Telefon 0 62 21/84 44-0  
Telefax 0 62 21/84 44 34  
E-Mail: [info@concept-heidelberg.de](mailto:info@concept-heidelberg.de)  
[www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com)

## Tagungsmappen

Sie können an dieser Veranstaltung leider nicht teilnehmen? Bestellen Sie doch die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- + MwSt. + Verpackung/Versand. Die Bestellmöglichkeit finden Sie unten auf dem Anmeldeformular. Bitte beachten Sie: Damit wir Ihnen die vollständige Dokumentation senden können, steht der Ordner erst kurz vor dem Veranstaltungstermin zur Verfügung.



CONCEPT HEIDELBERG möchte Sie in Zukunft zielgruppenspezifischer mit Informationen zu Veranstaltungen ansprechen. Dazu bitten wir Sie um Ihre Mithilfe.

**Welche der folgenden Bezeichnungen trifft am ehesten Ihre**

**Funktion:** (Bitte kreuzen Sie nur eine Auswahl an)

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Pharma                            | <input type="checkbox"/> Mikrobiologische Qualitätskontrolle   |
| <input type="checkbox"/> Qualitäts-/GMP-Beauftragter (QS-Abteilung) - Wirkstoffe                        | <input type="checkbox"/> Analytische Qualitätskontrolle  |
| <input type="checkbox"/> Validierungs-/Qualifizierungsspezialist  | <input type="checkbox"/> Produktion sterile Arzneimittel   |
| <input type="checkbox"/> Qualified Person   | <input type="checkbox"/> Produktion Wirkstoffe   |
| <input type="checkbox"/> Ing.-Wesen/Engineering oder Anlagenbau   | <input type="checkbox"/> Produktion Biotech  |
| <input type="checkbox"/> IT-Spezialist/Computervalidierungsspezialist (EDV Abteilung/EDV Dienstleister) | <input type="checkbox"/> Produktion feste Formen   |
|   | <input type="checkbox"/> Produktion sonstige   |
|   | <input type="checkbox"/> Mitarbeiter oder Führungskraft im Bereich Blutprodukte (inkl. Krankenhaus, Blutspendewesen) |
|   | <input type="checkbox"/> Sonstige _____  |

**Anmeldung/Bitte vollständig ausfüllen**

- User Requirement Specifications**, 27. März 2007, Mannheim  
 **Testen von Computersystemen**, 28. März 2007, Mannheim  
(Bitte ankreuzen)

\_\_\_\_\_  
Titel, Name, Vorname

\_\_\_\_\_  
Abteilung

\_\_\_\_\_  
Firma

\_\_\_\_\_  
Telefon / Fax

\_\_\_\_\_  
E-Mail (bitte angeben)

Bitte reservieren Sie \_\_\_\_\_ EZ

Anreise am \_\_\_\_\_ Abreise am \_\_\_\_\_

Ich kann leider nicht teilnehmen und bestelle hiermit die Veranstaltungsdokumentation zum Preis von € 180,- zzgl. MwSt. und Versand

**Absender**

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

CONCEPT HEIDELBERG  
Postfach 10 17 64  
Fax 06221/84 44 34

D-69007 Heidelberg