



# User Requirement Specifications

17. März 2009, Mannheim

# Testen von Computersystemen

18. März 2009, Mannheim

- Umsetzung der aktuellen GAMP 5-Vorgaben
- Beide Kurse 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



## Zielsetzung

- Sie werden Sie die aktuellen GAMP 5 Vorgaben bewerten und praktisch umsetzen können,
- 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

Alle Aktivitäten im Lebenszyklus eines IT-Systems, insbesondere bei dessen Validierung, bauen auf eindeutigen Spezifikationen/Anforderungen auf. **GAMP 5** betrachtet Requirements als Ergebnis der Konzeptionsphase und als Basis der folgenden (Validierungs)projektphase.

Gut strukturierte und eindeutige Anforderungen stellen den 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 Gelegenheit 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

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



**Der GMP-Lehrgang**  
„Der Computer-Validierungsbeauftragte“

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Programm

### Anforderungen und Lebenszyklus

- Lebenszyklus nach GAMP 5
- 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



## Zielsetzung

- Sie lernen die die aktuellen Vorgaben des GAMP 5 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 gefordert. Vereinfacht ausgedrückt bestehen die hier geforderten Aktivitäten darin, im Rahmen verschiedenster Tests zu überprüfen, ob die in den Anforderungen definierten Systemeigenschaften auch erfüllt werden.

**GAMP 5** definiert im Hauptteil das Erfüllen der Anforderungen als **Verifikation**. Als wesentlicher Teil der Verifikationsaktivitäten wird das Testen computergestützter Systeme betrachtet. Das Testen soll zum einen Fehler identifizieren, zum anderen dokumentiert nachweisen, dass das System den Anforderungen genügt. Weitergehende Anforderungen an die Durchführung werden im Anhang D 5 des GAMP 5 vorgestellt:

- Verantwortlichkeiten
- Teststrategie
- Testdurchführung
- Testdokumentation
- Lieferantenaktivitäten beim Testen
- Automatisiertes Testen
- Testumfang in Abhängigkeit der Softwarekategorien

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. im neuen Entwurf von Annex 11 und in der für europäische Inspektoren relevanten PIC/S Guidance 011-3 "Good Practices for Computerised Systems in regulated GxP Environments".

## 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

### Workshops: Testplanung / Testdurchführung

Anhand des typischen Szenarios 'Einführung eines neuen validierungspflichtigen IT-Systems' sind die anwenderseitigen Testaktivitäten zu planen und umzusetzen.

Ziel: Die Teilnehmer verstehen, wie man Tests von GxP-relevanten IT-Systemen effizient und effektiv plant und durchführt.

### Behördenkonforme Testdokumentation

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

### Praxisbeispiel: 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 18 Jahren innerhalb der Pharmaindustrie tätig. Yves ist Gründer der Kereon AG, Basel. Er ist Mitglied des französischen ISPE-Komitees, Mitgründer und Mitglied des Steering Committees vom GAMP Francophone sowie Mitglied des GAMP Europe Steering Committees. Er ist u.a. für die französische Fassung des GAMP 4 verantwortlich. Innerhalb der ISPE war er aktives Mitglied der Arbeitsgruppe „IT Infrastructure Compliance and Control“.



**Robert Schotte**

**IBM Business Consulting, Schweiz**

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 KGaA. Von 1999 bis 2001 Leitung des Validierungsteams bei der SAP R/3 Einführung. Seit 2001 Leitung der QS im zentralen IT-Bereich, seit 2002 zudem zuständig für die Koordination der konzernweiten 21 CFR Part 11 Compliance-Aktivitäten. Seit 2007 ist Dr. Jörg Schwamberger konzernweit zuständig für die Validierung und Auditierung GxP-regulierter IT-Systeme.

### Anerkannte GMP-Zertifizierung –



**Der GMP-Lehrgang**

**„Der Computer-Validierungsbeauftragte“**

Dieses Seminar wird für den GMP-Lehrgang „Der Computer-Validierungsbeauftragte“ anerkannt. Durch Teilnahme an drei Seminaren des Lehrgangs erwerben Sie eine zusätzliche Qualifizierung, die über ein Zertifikat nachgewiesen wird. Mehr Informationen und weitere Seminare des Lehrgangs finden Sie unter [www.gmp-navigator.com](http://www.gmp-navigator.com) in der Rubrik „GMP Lehrgänge“.

## Termine

### User Requirement Specifications (CV 5)

Dienstag, 17. März 2009, 09.00 – ca. 18.15 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

### Testen von Computersystemen (CV 6)

Mittwoch, 18. März 2009, 09.00 – ca. 18.00 Uhr  
(Registrierung und Begrüßungskaffee 08.30 – 09.00 Uhr)

## Veranstaltungsort beider Seminare

Park Inn Mannheim  
Am Friedensplatz 1  
68165 Mannheim  
Telefon 0621 - 97670 0  
Fax 0621 - 97670 1670

## Teilnehmergebühren

### User Requirement Specifications

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

### Testen von Computersystemen

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

### Kombibuchung: Sparen Sie € 390,-

Bei Teilnahme an **beiden** Veranstaltungen zahlen Sie insgesamt nur € 1.190,-

## 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 (sowie Änderungen und Stornierungen) nur über CONCEPT möglich.

Sonderpreis: Einzelzimmer inkl. Frühstück € 99,-.

## 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.

## Haben Sie noch Fragen?

### Fragen bezüglich Inhalt:

Dr. Andreas Mangel (Fachbereichsleiter),  
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)

## 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.



