



Was ist „objective evidence“?

Dr. Anne Kramer, sepp.med gmbh



Mittelständischer IT-Service Provider

- 30 Jahre Industrienerfahrung

- Unsere Referenzen

- Medizintechnik
- Pharma
- Automotive

- Expertise:
Komplexe und sicherheitskritische Systeme



- aus „General Principles of Software Validation“ § 3.1.2

FDA considers software validation to be "confirmation by examination and provision of **objective evidence** that software specifications conform to user needs and intended uses, and that the particular requirements implemented through software can be consistently fulfilled."



- aus „Guideline on General Principles of Process Validation“ § 3

Validation - Establishing **documented evidence**
which provides a high degree of assurance that a specific
process will consistently produce a product meeting its
predetermined specifications and quality attributes.



Verwandte Forderungen

■ aus PIC/S GMP Guide

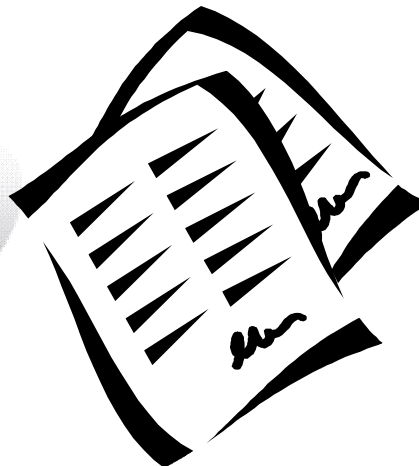
The head of the Quality Control Department generally has the following responsibilities: (...) ensure that **all necessary testing** is carried out

Log books should be kept for major or critical equipment recording, **as appropriate**, any validations, calibrations, maintenance, cleaning or repair operations, including the dates and identity of people who carried these operations out.



- Was ist "OBJECTIVE" ? Was gilt als "EVIDENCE" ?

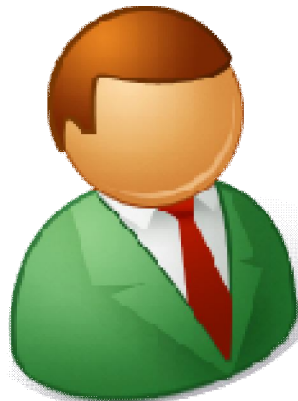
Reicht das?



Gefahr Nr. 1 – zu wenig...



Reicht das?



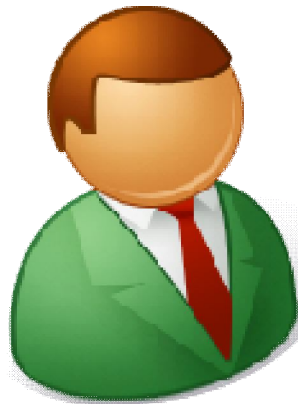
NEIN!



Gefahr Nr. 2 – zu viel...



Reicht das?



Massig!



Grundlegende Fragen



- Was ist nachvollziehbar / glaubhaft?
 - unterschiedlichste Ansichten

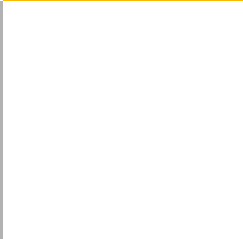
- Gegenbeispiele
 - Review von 1000 Seiten innerhalb eines Tages
 - Testdurchführung innerhalb von Sekunden
 - Kann durchaus korrekt sein (z.B. vorher Ausdruck auf Papier)





4 Anwendungsfälle

jeweils mit anschließender Diskussion

- 
- Testspezifikation
 - Testdurchführung
 - Testdokumentation
 - Testmanagement

Anwendungsfall: Testspezifikation



- Welcher Detaillierungsgrad ist erforderlich ?
 - alle Schritte vorschreiben
 - Nachteil: intuitive Tests gehen verloren
 - grobe Anleitung
 - Nachweis der Tester-Qualifizierung erforderlich
 - Vorgaben, was protokolliert werden soll

- Wie viele Prüfungen können glaubhaft mit einem „ok“ bestätigt werden?




Anwendungsfall: Testspezifikation

- Besser keine Zeilenumbrüche innerhalb einer Tabelle!

Input	Acceptance Criteria	Pass /Failed
Aktion 1, dann Aktion 2, dann Aktion 3, dann	Hier wird geprüft und	✓

Aktion 4 und zuletzt Aktion 5	hier auch.	





Diskussion



Testspezifikation

- Wie detailliert muss eine Testspezifikation sein?



- Was muss alles protokolliert werden?
 - Screenshots
 - Nachteil: zeitaufwändig, Langzeitarchiv
 - Mitfilmen
 - Nachteil: Medienbruch, Speicherplatz, Langzeitarchiv
 - aufwändig zu prüfen
 - händisch dokumentieren („aufschreiben“)
 - getestete Version, ausgewählte Parameter
 - bei intuitiven Tests: Testschritte
 - Screenshots teilweise trotzdem erforderlich



Anwendungsfall: Testdurchführung



- Werkzeugunterstützung
 - „Time Stamps“ für Testschritte
 - Berechnung der Durchführungsdauer
 - Audit Trails

- Nachteil: Angriffspunkte beim Audit
 - z.B. Durchführung innerhalb von Sekunden





Diskussion



Testdurchführung

- Wie / Was muss protokolliert werden ?
- Wie hilfreich sind Werkzeuge ?

Anwendungsfall: Testdokumentation



- Wie genau muss das Testprotokoll geprüft werden ?
 - nach 4-Augen-Prinzip

- Wie viele Unterschriften sind erforderlich ?
 - der Tester unterschreibt jeden Testschritt
 - jeder Testfall wird gegengezeichnet

- Wie viele Testfälle können mit einer Unterschrift „en bloc“ bestätigt werden?





Diskussion

Testdokumentation

- Wie viele Unterschriften sind erforderlich ?

Anwendungsfall: Testmanagement



- Welche Testabdeckung ist erforderlich ?
 - Wie kann ich dies messen / nachweisen ?

- Wie weise ich nach, dass nichts vergessen wurde ?
 - Testfälle „not to test“
 - bei Werkzeugen gilt oft: Testfall existiert = ist geplant





Diskussion



Testmanagement

- Wie weise ich die Testabdeckung nach ?



„Objective evidence“ erfordert

- Validierung
 - von Prozessen und Werkzeugen

- nachweisliche Schulung der Anwender
 - von Prozessen und Werkzeugen





- Es gibt die unterschiedlichsten Meinungen
 - innerhalb von Konzernen
 - bei den benannten Stellen

- eine Patentlösung existiert nicht

- ... aber gute Argumente für schlanke Lösungen überzeugen





Vielen Dank!

anne.kramer@seppmed.de

www.seppmed.de