



Serialisierungsprojekte in der Pharmaindustrie sind komplex und arbeitsintensiv. Die unternehmensspezifischen Anforderungen sollten idealerweise in interdisziplinären Projektteams erarbeitet werden.

Ein guter Anforderungskatalog: Was eine URS auszeichnet

Die User Requirements Specification (URS) ist unverzichtbarer Ausgangspunkt jedes Serialisierungsprojekts. Sie sollte klar, eindeutig und umfassend sein. Stefan Öing, Leiter des Bereichs Track & Trace Software bei Atlantic Zeiser, hat dafür eine Reihe von praktischen Tipps zusammengestellt.

Serialisierungsprojekte in der Pharmaindustrie sind komplex und arbeitsintensiv. Vielfach wäre es jedoch möglich, sie sehr viel schneller und effizienter umzusetzen – wenn von vornherein die konkreten Anforderungen präzise definiert wären. Die User Requirements Specification (URS, zu Deutsch etwa: Anforderungskatalog), spielt eine wichtige und notwendige Rolle für die gesamte Implementierung. Zahlreiche Abteilungen sollten bei der Erstellung involviert werden, in der Regel sind das zumindest der produktionsnahe Verpackungsbereich, die IT-Abteilung (vor allem, wenn es sich um Lösungen auf den ISA-Leveln 3 und 4 handelt), die Logistik, die Qualitätssicherung bzw. die Abteilung, die für Qualifizierung und Validierung verantwortlich ist, sowie Einkauf und Beschaffung.

Darüber hinaus wird auch die Unternehmensführung bestimmte Vorstellungen z. B. strategischer Natur haben, die in die URS einfließen, was wiederum voraussetzt, dass die beteiligten Spezialisten auch diese Punkte sorgfältig prüfen.

Im Vorfeld einer verabschiedeten URS entstehen und kursieren oftmals unterschiedliche Anforderungskataloge, welche als Grundlage für die URS dienen und schrittweise zusammengefasst werden müssen: für den Teil des Produktionsbereichs, der für die Serialisierung zuständig ist (für die ISA-Level 1 und 2, speziell im Verpackungsbereich zum Teil auch schon auf Level 3), für das softwareseitige Management der Serialisierung (in der Regel auf Level 3 und 4) sowie für das Handling der Serialisierung innerhalb der gesamten Lieferkette (in der Regel

auf Level 4). Letzteres fällt in die Verantwortung der Logistik und stellt häufig andere Anforderungen an die IT als die internen Prozesse. In jedem Fall muss die URS jedoch alle Anforderungen enthalten, die für das gesamte Serialisierungssystem erforderlich sind und die dann später im Rahmen der Abnahmeprozesse durch Fachingenieure auch explizit geprüft werden.

Nachdem ein Systemanbieter für die Umsetzung ausgewählt wurde, ist es für beide Seiten von Vorteil, wenn die Vorgaben der URS noch einmal durch die zu erstellenden Qualifizierungsdokumente „Requirements Specification“ (RS, Anforderungsspezifikation) und „Functional Specification“ (FS, Funktionale Spezifikation) widergespiegelt werden. Diese Dokumente erstellt der Systemanbieter. Bevor die

Umsetzungsphase beginnt, werden sie durch den Auftraggeber geprüft und nach Absprache freigegeben. Auf diese Weise lassen sich mögliche Ungereimtheiten und Widersprüche der URS schnell beseitigen, und der konkrete Projekt- bzw. Lieferumfang ist von Beginn an präzise definiert. Die URS ist der Ausgangspunkt, aber schließlich werden die RS und die FS die bindenden Dokumente des Projekts.

Wie sieht eine praktische Gliederung einer URS aus? Nachfolgend dazu ein Beispiel, das sich vor allem auf Software-Aspekte konzentriert. Sie sind in der Regel der Dreh- und Angelpunkt von Serialisierungsprojekten und berücksichtigen Abläufe und Prozesse bis auf Hardware-Ebene.

1. Allgemeine Anforderungen

- Adaptionen und Erweiterungen
- Freigabe und Lebenszyklusverwaltung
- Graphische Bedienoberflächen und Schnittstellen
- Konformität zu diversen Standards, z. B. EG-GMP, 21CFR Part 11, etc.
- Automatische Plausibilisierungsprüfungen
- Kommunikationsschnittstellen zu benachbarten SW-Ebenen
- IT-Umgebung u. a. m.

2. Dokumentation

- Bedienerhandbuch
- Service- und IT-Handbuch
- Administrationshandbuch
- Schulungsdokumente
- Vollständige Validierungsdokumente u. a. m.

3. Benutzerverwaltung und

Zugangskontrolle

(mit weiteren Unterpunkten)

4. Flexible Produktions- und

Alarm-Reports

(mit weiteren Unterpunkten)

5. Auditmodul / Audit Trails

(mit weiteren Unterpunkten)

6. Produkt-, Arbeitsablauf- und

Rezeptverwaltung

(mit weiteren Unterpunkten)

7. Arbeitsmodus des Systems

- Produktionsmodus
- Abfragemodus u. a. m.

8. Fehlerbehandlung

(mit weiteren Unterpunkten)

Ein zentraler Punkt in jeder URS ist die Frage, welche konkreten Eigenschaften zu erfüllen sind, die dann auch messbar sind. Jede einzelne Anforderung sollte dahin gehend überprüft werden, ob sie verifizierbar, klar und präzise, vollständig, widerspruchsfrei, nachvollziehbar, machbar und notwendig ist. Außerdem sollte die URS noch keine konkreten, technischen Umsetzungsdetails enthalten. Der Textkasten auf der rechten Seite enthält typische Formulierungen, die in einer URS wenig vorteilhaft sind.

Es kann durchaus vorkommen, dass die Anforderungen initial noch nicht vollständig definiert sind. Das heißt, die URS wird in den folgenden Phasen eines Projektes präziser. Die erste Fassung der URS sollte das berücksichtigen und entsprechend aktualisiert werden, sobald neue Informationen dazu vorliegen.

Außerdem sollten Anforderungen innerhalb der URS priorisiert werden, mit einem besonderen Fokus auf den Aspekten, die zwingend erforderlich sind. Am einfachsten lassen sich Anforderungen einteilen nach zwingend (hohe Prio), sinnvoll (mittlere Prio) und optional (niedrige Prio).

In den meisten Fällen ist es empfehlenswert, bei der URS keine konkreten technologischen Aspekte vorzugeben und dies dem Systemanbieter zu überlassen. Darüber hinaus ist es wichtig, dass nicht nur die IT-Spezialisten, sondern insbesondere die erfahrenen Anwender und Nutzer die Entwicklung der URS vorantreiben sollten. Sie wissen meist am besten, wie die Abläufe in der Produktion bzw. im Verpackungsbereich wirklich funktionieren und was tatsächlich mit den Daten geschehen soll.

Eine präzise Anforderung zeichnet sich auch dadurch aus, dass es eine Möglichkeit gibt, sie später in dem realisierten System zu testen. Ein

eigenes Kapitel mit „User Test Topics“ innerhalb der URS ist daher empfehlenswert, um sicherzustellen, dass tatsächlich Anforderungen objektiv geprüft werden können.

Für tiefer gehende Informationen ist bei Atlantic Zeiser ein Whitepaper erhältlich, das unter anderem eine Checkliste mit Anforderungen an die URS sowie eine sinnvolle Gliederung enthält. Bei Interesse senden Sie bitte dazu eine E-Mail an info@atlanticzeiser.com, Stichwort: Whitepaper URS.

Formulierungen, die in einer URS wenig vorteilhaft sind:

- „Das System muss nutzerfreundlich sein“ – nicht mess- oder verifizierbar.
- „Alle Bildschirmfenster müssen sich schnell öffnen“ – wenig konkret.
- „Wenn die Stromversorgung ausfällt, muss die Batterieversorgung einen normalen Betrieb ermöglichen“ – Details zur Dauer wären hier empfehlenswert.
- „Die Wiederherstellung des Systems auf Level 1 und 2 soll ohne Unterbrechung des Produktionsprozesses erfolgen“ – Anforderung so in der Praxis nicht umsetzbar.
- „Alle Arbeitsplätze innerhalb des Softwaresystems müssen ausgestattet werden mit einem Arbeitsspeicher von 512 MB, multifunktionalen DVD/CD-Laufwerken und 21-Zoll Flachbildschirmen“ – sehr detailliert und konkret und möglicherweise nicht in jedem Fall notwendig.
- „Nach fünf erfolglosen Versuchen, sich anzumelden, startet routinemäßig ein Java Script und sperrt den Nutzer vom System aus“ – sehr spezifische Anforderung; im Idealfall sollte die URS keine technischen Details enthalten.