

Traceability

Transparenz in der Dokumentation

Verantwortliche Mitarbeiter der Qualitätssicherung kommen seit geraumer Zeit nicht mehr umhin, sich mit dem Begriff „Traceability“ auseinanderzusetzen, wenn es um die Validierung von Pharma-Projekten geht. Gemeint ist damit die „Rückverfolgbarkeit“, resp. „Nachvollziehbarkeit“ von Anforderungen und deren qualifizierter Umsetzung in einem Projekt. Der Begriff stammt in diesem Zusammenhang von der FDA, die in den General Principles of Software Validation¹⁾ wie dem Guidance for FDA Reviewers²⁾ die Durchführung einer „traceability analysis“ beschreibt und empfiehlt.

Im Glossar der FDA-Homepage ist der Begriff definiert:

traceability. (IEEE) (1) The degree to which a relationship can be established between two or more products of the development process, especially products having a predecessor-successor or master-subordinate relationship to one another; e.g., the degree to which the requirements and design of a given software component match. See: consistency. (2) The degree to which each element in a software development product establishes its reason for existing; e.g., the degree to which each element in a bubble chart references the requirement that it satisfies. See: traceability analysis, traceability matrix.¹⁾

Die iCD.GmbH war als LIMS-Anbieter mit Kunden wie Aventis/LIP und Lantus schon frühzeitig mit dem Thema konfrontiert und musste sich die Frage stellen, wie „Traceability“ gewährleistet werden kann. Eine Traceability-Matrix schien in so umfangreichen Projekten aufgrund der Vielschichtigkeit der Dokumentation nicht der richtige Ansatz zu sein. Ziel war es, nicht nur Anfangs- und Endpunkte einer Forderung und deren Umsetzung zu belegen, sondern die komplette Dokumentation „nachvollziehbar“ zu machen. Es sollte möglich sein, von jedem Dokument aus ohne großen Aufwand den übergreifenden Zusammenhang des Beschriebenen erkennen zu können: Woher kommt diese Funktion? Ist ein Bezug zu einer vom Kunden definierten Anforderung gegeben? Ergibt sie sich vielleicht erst aus der Umsetzung einer solchen Anforderung? Existiert ein Testplan? Deckt sich der Testplan mit der Risikoanalyse? Wurden Tests durchgeführt? Mit welchem Ergebnis? Antworten auf Fragen dieser Art sollten zeitnah gegeben werden können.

Lösungsansatz

Ein naheliegender Lösungsansatz war es nun, Verbindungen zwischen einzelnen Dokument-Passagen herzustellen, und diese Verbindungen sichtbar zu machen. Dazu mussten aus technischer Sicht zwei Voraussetzungen gegeben sein: Die Mög-



lichkeit zur Kennzeichnung beliebiger Dokument-Passagen und die Möglichkeit, sie einander beliebig zuzuordnen.

Als Plattform wurde wegen der starken Verbreitung MS-Office gewählt, das Dokument-Format war somit MS-Word. Bei der Kennzeichnung von Passagen fiel die Wahl auf den Word-Index-Eintrag. So konnte ohne weiteren Aufwand das Dokument mit einem Index versehen und die gekennzeichneten Anforderungen, Funktionen – oder welche Art von Details auch immer – am Ende des Dokuments zusammengefasst dargestellt werden.

Zur Pflege der Verbindungen bot sich MS-Access an: Über die Automatisierungsmöglichkeiten der Office-Plattform war es möglich, die Index-Einträge und weitere Daten direkt aus den Dokumenten oder dem Dateisystem einzulesen, so dass sie nicht erst zeitaufwändig und fehleranfällig von Hand eingetragen werden mussten.

Ein weiterer Vorteil der Automatisierung war die Möglichkeit, von Access aus ein Word-Dokument zu öffnen und direkt zu einem bestimmten Index-Eintrag zu springen. So entfiel bei der Auswertung die ständige Suche der gekennzeichneten Passage.

Und – last but not least: Eine Baumansicht in Access war möglich. So konnten die Verbindungen anschaulich dargestellt und verfolgt werden. Zusammengehörige Dokumente und Passagen waren als solche ersichtlich und konnten im speziellen Zusammenhang geöffnet und ausgewertet werden.

Die Rahmenbedingungen waren definiert, und aus einer Idee wuchs langsam ein vorläufig nur intern genutztes Tool heran.

Eine der dabei gewonnenen Erfahrungen war, dass die Pflege von Index-Einträgen in Word für diesen Zweck umständlich, zeitintensiv und fehleranfällig war. Das führte zu einer Erweiterung des Tools um ein Word-Add-In. Mit Hilfe dieses Add-Ins war es möglich, Passagen zu

markieren, den markierten Text nach einer möglichen Bearbeitung als Index-Eintrag festzulegen und dabei mit einem automatisch gene-

rierten eindeutigen Namen zu versehen. Dieser Name konnte im Text in einem frei definierbaren Format eingetragen werden und somit der

Eintrag äußerlich gekennzeichnet werden. Mit Hilfe des Add-Ins war die Pflege der Index-Einträge in einem Bruchteil der Zeit möglich geworden. Langsam entwickelte sich das Tool zu einem Produkt, das auch außerhalb der iCD Anwendung fand. Dabei wurde ein Problem deutlich: Wie sollte einem Endabnehmer die „Traceability“ ausgeliefert werden, wenn er nicht selbst über eine Lizenz für das Tool verfügte? Die Minimal-Lösung wäre, die nackten Daten, die in einem separaten Backend gehalten werden, zusammen mit einem Report über das komplette Projekt zu liefern. Der Endabnehmer hätte damit einen Bericht über die Nachvollziehbarkeit, für deren Vollständigkeit der Lieferant zeichnen würde, er wäre selbst aber nicht in der Lage, die Nachvollziehbarkeit – etwa einem Inspektor gegenüber – anschaulich zu demonstrieren. Gleichzeitig war nicht vor auszusetzen, dass der Endabnehmer eine Voll-Lizenz erwerben möchte, nur um die Auswertungs-Funktionen des Tools zu nutzen. Insofern lag es nahe, das Tool um eine separate Komponente zu bereichern: Den Viewer, eine abgespeckte Version der Access-Anwendung, mit der die Auswertung der Daten, nicht aber

deren Erzeugung oder Bearbeitung möglich ist.

Alles in allem ist es so gelungen, ein Tool zu realisieren, mit dem sich in einer überschaubaren Zeit „Traceability“ herstellen und auswerten lässt.

Das Traceability-Tool hat mittlerweile Marktreife.

¹⁾ General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff Document issued on: January 11, 2002 <http://www.fda.gov/cdrh/comp/guidance/938.html>

²⁾ Guidance for FDA Reviewers and Industry Guidance for the Content of Premarket Submissions for Software Contained in Medical Devices

Document issued on: May 29, 1998 www.fda.gov/cdrh/ode/57.html

³⁾ Glossary of computerized system and software development terminology www.fda.gov/ora/inspect_refigs/gloss.html Die FDA weist darauf hin, dass Definitionen des Glossars nicht bindend sind

► Bernd Winker

iCD.GmbH

Tel. 02234/96634-10

Fax 02234/96634-90

labsq@icd-gmbh.de

www.icd-gmbh.de

► Achema: Halle 5.1 Stand F31