
COMPUTER - VALIDIERUNG

*Ein Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken*

INHALT – Teil B

– Beispiele –

1. Automatische Blutpresse (Compomat-Schnittstelle)
2. Digitale Archivierung Spenderfragebögen
3. EDV-Umstellung im DRK-Blutspendedienst Sachsen
4. Softwarevalidierung: Rhesus-Vergleich
5. Softwarevalidierung: Auswirkung der Befunde
6. Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystem

3. Auflage – Mai 2003

Erstellt von der Arbeitsgruppe
Validierung der Sektion Automation und Datenverarbeitung
der Deutschen Gesellschaft für Transfusionsmedizin und Immunhämatologie
(DGTI)

VERFASSER

der Beispiele für die 3. Auflage des Leitfadens

Nachfolgend sind die Ersteller der Beispiele für den Leitfaden zur Validierung computergestützter Systeme bei Blutbanken aufgeführt. Für die einzelnen Beispiele zeichnen sich verantwortlich:

Teil B

<i>Beispiel 1:</i>	Automatische Blutpresse (Compomat-Schnittstelle)	Bäumle (Baden-Baden)
<i>Beispiel 2:</i>	Digitale Archivierung Spenderfragebögen	Hahn (Baden-Baden)
<i>Beispiel 3:</i>	Umstellung auf eine neue Blutbank-Software im DRK-Blutspendedienst Sachsen	Steinke (Hagen)
<i>Beispiel 4:</i>	Softwarevalidierung: Rhesus-Vergleich	Pollmer (Dresden)
<i>Beispiel 5:</i>	Softwarevalidierung: Auswirkung der Befunde	Pollmer (Dresden)
<i>Beispiel 6:</i>	Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystem	Reinhardt (Plauen)

Der Leitfaden wurde auf unentgeltlicher Basis von den obengenannten Verfassern erstellt. Die Urheberrechte besitzt die DGTI. Jegliche Art von kommerzieller Reproduktion des Leitfadens und Folgeveröffentlichungen sind nur mit der schriftlichen Genehmigung der Verfasser möglich.

Die 3. Auflage erscheint mit Datum vom 12.05.2003.

Mai 2003

Karl-Heinz Hahn

Bezug des Leitfadens

Für den Bezug des Leitfadens in gedruckter Form wird eine Schutzgebühr von € 50,- einschließlich Material- und Versandkosten erhoben. Der Leitfaden kann in formloser, schriftlicher Form bei folgender Stelle angefordert werden:

Karl-Heinz Hahn
Leiter der Arbeitsgruppe "Validierung computergestützter Systeme"
DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH
Postfach 229
76482 Baden-Baden
Tel.: (07221) 214 - 250
Fax: (07221) 214 - 252
eMail: k.h.hahn@blutspende.de

1 Compomat-Schnittstelle

– Validierungsbeispiel –

erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken

Automatische Blutpresse (Compomat-Schnittstelle)

Übertragung der Daten von den Compomaten zu dem Blutbanksystem ESB

Autor: Martin Bäumle (Baden-Baden)

EDV-Validierungsbeauftragter

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Gunzenbachstraße 35

76530 Baden-Baden

Tel.: (07221) 214 - 265

Fax: (07221) 214 - 435

eMail: m.baeumle@blutspende.de

Automatische Blutpresse (Compomat-Schnittstelle)

Validierungsplan

Prüfung und Freigabe durch nachfolgende Personen:

Name / Funktion	Unterschrift	Datum
XXXXXX Herstellungsleiter		
XXXXXX Software- Entwicklung		
XXXXXX Programmierer		

1.1 Zielsetzung

Die Validierung der Schnittstelle soll sicherstellen, dass die Übertragung der Daten von den Compomaten zu dem Blutbanksystem ESB einwandfrei und jederzeit nachvollziehbar ist.

1.2 Geltungsbereich

Der Validierungsplan ist gültig für das Institut

1.2.1 Produktbeschreibung

Es handelt sich um die Compomaten G4 der Firma Fresenius HemoCare und die dazu gehörige Software Compomaster NT (Version 1.01.02 D) und die in dem Blutspendedienst Baden- Württemberg eingesetzte Blutbanksoftware ESB.

1.2.2 Prozeßbeschreibung

Die gewonnenen Daten aller Compomaten werden an den Compomaten- PC weitergeleitet und gesammelt. Nach Abschluß des Abpreßvorganges eines Tages werden diese Daten über die Schnittstelle in die Blutbanksoftware ESB eingelesen. Diese filtert die gewünschten Daten und ordnet Sie den entsprechenden Chargen zu.

1.3 Verantwortlichkeiten

Dr. XXXXXX ist verantwortlich für die Prüfung und Freigabe der Validierung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen bei der Durchführung der Validierung.

XXXX ist verantwortlich die Prüfung und Freigabe der Validierung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen bei der Programmierung und Validierung.

XXXXXX für die Umsetzung der Programmierung der Anforderungen.

XXXXXX für die Erstellung der Validierungsdokumentation.

1.4 Organisatorische Festlegungen

keine

1.5 Vorgehensweise bei Validierung

Es wird das System im Black- Box- Verfahrenen getestet. Die Daten werden an den Schnittstellen ausgelesen (Compomat, Compomaten- PC, ESB- System) und diese werden dann auf ihre Plausibilität und Homogenität geprüft.

1.6 Ressourcenplanung

XXXXX ist für die Programmierung der Schnittstelle zuständig.

XXXXX ist für die Erstellung der Validierungs- Dokumentation zuständig.

1.7 Risikoanalyse

keine

1.8 Aufrechterhaltung des validen Zustandes

Das System unterliegt dem Change- Control –System (SOP XXXXX) und da festgelegten Abläufen.

1.9 Anhang

- ◆ Testplan (Anlage Testplan)
- ◆ Testprotokoll (ausgefüllter Testplan; nicht dem Beispiel angefügt)
- ◆ Testauswertung (Anlage Testauswertung)
- ◆ Testbericht (Anlage Testbericht)
- ◆ Freigabebericht (Anlage Freigabebericht)
- ◆ Bedienungsanleitung „Compomat“ und Software „Compomaster NT“ (nicht dem Beispiel angefügt)
- ◆ Anleitung zu Überspielen von Daten an die AS/400 (nicht dem Beispiel angefügt)
- ◆ Hardware- Profil des Compomaten- PC (nicht dem Beispiel angefügt)

2.0 Qualifizierung

2.1 Design- Qualifizierung

2.1.1 Organisation

Institut Baden- Baden

2.1.2 Beschreibung der Anwendung

siehe 1.2.2

2.1.3 Hardware

Compomaten siehe Bedienungsanleitung (siehe Anlage)

Compomaten- PC Konfiguration (siehe Anlage)

2.1.4 Software

2.1.5 Protokolle und Festlegungen zur Freigabe

Es werden die Testprotokolle und – Formulare der Change- Control –SOP XXXXX verwendet. Die Freigabe erfolgt durch die zuständige Herstellungsleiterin und die Software- Entwicklung.

2.1.6 Fehler

Bei Fehlern muß mit den zuständigen Verantwortlichen die weitere Vorgehensweise abgesprochen werden.

2.1.7 Datensicherung und Recovery

Die benutzte Software der Compomaten- PC ist der „Compomaster NT (Version 1.01.02 D)“, und ist als Backup bei Fresenius HemoCare zu bekommen.

Die ESB- Blutbanksoftware wird über die normale Backup- Routine gesichert.

2.1.8 Externe Unternehmen

Fresenius HemoCare als Dienstleister und Ansprechpartner:

Service Techniker

XXXXX

2.1.9 Systempflege

Das System unterliegt dem Change- Control –System (SOP XXXXX) und den darin festgelegten Abläufen.

2.1.10 Festlegung der Testdaten

keine in DQ

2.1.11 Mitarbeiterqualifikation

keine

2.1.12 Checkliste

keine

2.2 Installation Qualifikation (IQ)

2.2.1 Testplan

kein Testplan nach der Installation

2.2.2 Anwendungsdateien und ihre Zuordnung

- ◆ Abspeichern von den gesamten Daten aus den Compomaten => Datei:
c:\winnt\profiles\compomaster\desktop\Plasma
- ◆ Übergabedatei aller gewonnenen Daten aus dem Compomaten- PC => PDR 05
- ◆ Filtern aller gewonnenen Daten aus der PDR 05 und verschieben von Chargennummer und Gewicht mit PRR 81 in die PDR 06.
- ◆ Mit PRR 82 werden die Daten dann in die CHA 01 P geschrieben. Dabei wird das erfaßte Gewicht in ml umgerechnet. Gemessenes Gewicht minus Tara (25g) dividiert mit dem Umrechnungsfaktor (durchschnittliche Dichte von Plasma $\delta=1,025$ g/ml)
- ◆ Zur Dokumentation alle Daten übertragenen Daten in der PDR 07 gesichert.

2.2.3 Parametereinstellungen

Compomaten- PC (siehe Anlage)

2.2.4 Gerätezuordnungen und -Anpassungen

keine

2.2.5 Zugangsberechtigungen (Nutzungsprofile, Nutzungsrechte)

Berechtigungskonzept des Compomaten- PC ist in der Bedienungsanleitung hinterlegt (Siehe Anhang)

Berechtigungskonzept aus dem ESB- System

2.2.6 Mitarbeiterqualifikation

Die Mitarbeiter sind nach der Vorgabe „Überspielen der Daten von den Compomaten auf die AS/400“ eingewiesen.

2.2.7 Kalibrierung

Die Kalibrierung wurde vom Service- Techniker bei Installation laut Anweisung im Bedienungs- Handbuch durchgeführt.

2.3 Operational Qualification (OQ)

2.3.1 Menüstruktur

siehe Unterlagen des Compomaten- PC

für das ESB- Blutbanksystem ist keine Änderung des Menüs erforderlich

2.3.2 Stammdatenbestand (ggf, nur Testumfang)

Es werden alle in dem ESB- Blutbanksystem vorhanden Daten benutzt

2.3.3 Menükontrolle

siehe Unterlagen des Compomaten- PC

für das ESB- Blutbanksystem ist keine Änderung des Menüs erforderlich

2.3.4 Kontrolle der Auswahlmöglichkeiten

nicht durchgeführt

2.3.5 Kontrolle der Programmstarts

Wird im Validierungslauf getestet

2.4 Process Qualification (PQ)

2.4.1 Aufstellung des Testplans

entfällt

2.4.2 Festlegung der Eingabedaten

entfällt

2.4.3 Beschreibung der erwarteten Ausgangsdaten (Sollergebnis)

entfällt

2.4.4 Durchführung des Tests

entfällt

2.4.5 Vergleich des Folgedatensatzes mit dem Ergebnisdatensatz

entfällt

2.4.6 Prüfung der Bedienungsanleitung und SOP's

Keine SOP's in diesem Bereich vorhanden. Das Handbuch ist für die Bedienung der ausreichend. Die Erweiterung über den Datentransfer wird beigelegt.

2.4.7 Prüfung der Vollständigkeit der Dokumentation

keine weitere Dokumentation vorhanden

2.4.8 Testbewertung

Einspielung der Daten in die Chargendatei erfolgt erst nach Überprüfung der Daten im Validierungslauf.

2.5 Validierung

2.5.1 Testplan

siehe Anlage

2.5.2 Validierungslauf

Der Validierungslauf findet am XXXXX in XXXXX statt.

2.5.3 Validierungsprotokoll

siehe Anlage

2.5.4 Testauswertung

siehe Anlage

2.5.5 Validierungsbericht

Siehe Anlage

2.6 Verknüpfung der Module

entfällt

2.6.1 Aufstellung Testplan für das Gesamtsystem

entfällt

2.6.2 Validierung des Gesamtssystems

entfällt

2.6.3 Testplan

entfällt

2.6.4 Validierungslauf

entfällt

2.6.5 Freigabeentscheidung für das Gesamtsystem

System ist freigegeben (siehe Anlage)

2.7 Festlegungen zur Revalidierung

Das System unterliegt dem Change- Control –System (SOP XXXXX) und den darin festgelegten Abläufen.

DRK- Blutspendedienst Baden- Württemberg – Hessen gGmbH

Testplan Compomatschnittstelle**Zweck:**

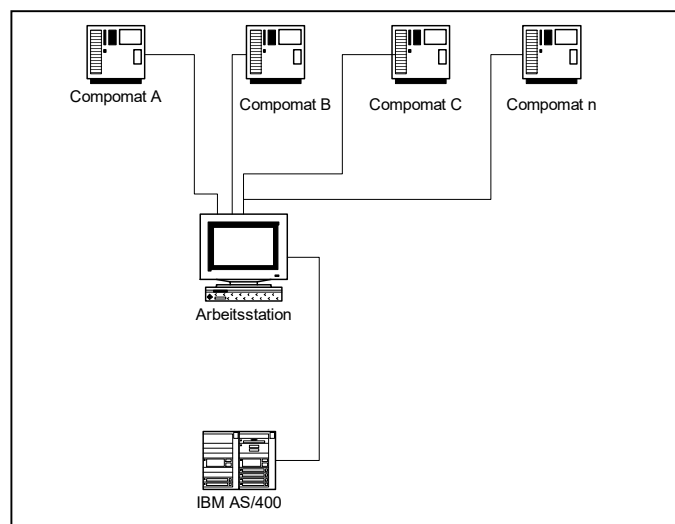
Dieser Testplan legt die Vorgehensweise bei der Überprüfung der Compomaten-Schnittstelle fest. Es wird ausschließlich die korrekte Übertragung der Präparatenummer und die Umrechnung des zugehörigen Gewicht des Plasmas in Volumen (ml), sowie der Eintrag in die AS/400 geprüft.

Vorgehensweise:

Diese Daten werden erfasst und geprüft an folgenden Punkten

Display des Compomat

- ◆ Compomaten– PC
 - ◆ Liste über SQL- Abfrage
 - ◆ Präparateanzeige
- ESB-System AS/400



Schematischer Aufbau

Testdaten

Als Testdaten werden die Werte von 50 Plasmen aus der Tagesproduktion genommen, die an den oben beschriebenen Stellen aufgelistet werden.

Nr.	Präparatenummer	Abgelesenes Gewicht			
		Compomat	PC	Liste	Anzeige AS/400
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					
8					
9					
10					
11					
12					
13					
14					
15					
16					
17					
18					
19					
20					
21					
22					
23					
24					
25					
26					
27					
28					
29					

Nr.	Präparatenummer	Abgelesenes Gewicht			
		Compomat	PC	Liste	Anzeige AS/400
30					
31					
32					
33					
34					
35					
36					
37					
38					
39					
40					
41					
42					
43					
44					
45					
46					
47					
48					
49					
50					

Akzeptanzkriterium

Die abgelesenen Werte müssen zu dem Präparat zugeordnet werden können und übereinstimmen. Die Umrechnung vom Gewicht in Volumen, und damit die Richtigkeit des Umrechnungsfaktors wird in der Testauswertung geprüft.

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

DRK- Blutspendedienst Baden- Württemberg – Hessen gGmbH

Testauswertung Compomatschnittstelle**Zweck:**

Die im Testplan ermittelten Werte werden in die AS/400 übertragen und umgerechnet. Um die Richtigkeit der gesamten Übertragung die Umrechnung (berechnetes Volumens) zu prüfen dient dieser Auswertung.

Testdaten

Als Testdaten werden die Werte von 50 Plasmen aus der Tagesproduktion genommen, die an den oben beschriebenen Stellen aufgelistet werden. Die Berechnung der Anzeige erfolgt durch das Programm

Gemessenes Gewicht (aus Liste PDR05) minus Tara (25g) dividiert mit dem Umrechnungsfaktor (durchschnittliche Dichte von Plasma $\delta=1,025$ g/ml).

Die manuelle Berechnung erfolgt mit dem abgelesenen gewicht aus dem Compomaten- PC und mittels der oben aufgeführten Formel und einem Rechner.

Nr.	Präparatenummer								Abgelesenes Gewicht				Berechnetes Gewicht	
									Compomat	PC	Liste PDR 05	Liste PDR 06	Anzeige AS/400	Manuell
1	0	2	8	2	7	6	5	5	332	332	332	332	300	300
2	0	2	8	3	0	4	4	6	329	329	329	329	297	297
3	0	2	8	2	6	8	3	9	332	331	331	331	299	299
4	0	2	8	3	0	4	3	9	346	346	346	346	313	313
5	0	2	8	3	0	4	4	1	323	323	323	323	291	291
6	0	2	8	3	2	5	3	4	315	315	315	315	283	283
7	0	2	8	2	6	8	6	3	329	329	329	329	297	297
8	0	2	8	3	2	5	6	5	350	351	351	351	318	318
9	0	2	8	2	6	8	6	0	354	355	355	355	322	322
10	0	2	8	2	7	6	4	5	297	297	297	297	265	265
11	0	2	8	3	5	4	2	2	309	309	309	309	277	277
12	0	2	8	3	0	4	7	2	336	336	336	336	303	303
13	0	2	8	2	6	8	6	2	323	323	323	323	291	291
14	0	2	8	3	0	4	4	0	293	294	294	294	262	262
15	0	2	8	2	6	8	2	8	349	349	349	349	316	316
16	0	2	8	2	6	8	1	8	326	326	326	326	294	294

Nr.	Präparatenummer								Abgelesenes Gewicht				Berechnetes Gewicht	
									Compo- mat	PC	Liste PDR 05	Liste PDR 06	Anzeige AS/400	Manuell
17	0	2	8	3	0	4	7	9	304	304	304	304	272	272
18	0	2	8	3	0	4	4	8	301	301	301	301	269	269
19	0	2	8	3	0	4	4	3	319	321	321	321	289	289
20	0	2	8	3	2	5	3	5	315	315	315	315	283	283
21	0	2	8	3	5	3	5	2	306	306	306	306	274	274
22	0	2	8	3	0	4	8	1	318	318	318	318	286	286
23	0	2	8	3	0	4	7	6	360	360	360	360	327	327
24	0	2	8	3	5	3	8	5	296	296	296	296	264	264
25	0	2	8	3	2	5	7	5	319	318	318	318	286	286
26	0	2	8	3	2	5	4	5	335	335	335	335	302	302
27	0	2	8	2	6	8	6	4	345	345	345	345	312	312
28	0	2	8	2	6	8	2	5	323	322	322	322	290	290
29	0	2	8	3	5	3	4	7	332	332	332	332	300	300
30	0	2	8	3	5	4	3	9	323	323	323	323	291	291
31	0	2	8	2	6	8	2	1	331	331	331	331	299	299
32	0	2	8	3	2	6	4	0	333	333	333	333	300	300
33	0	2	8	2	7	6	4	8	356	356	356	356	323	323
34	0	2	8	3	0	4	2	1	294	294	294	294	262	262
35	0	2	8	2	6	8	3	0	295	295	295	295	263	263
36	0	2	8	3	5	3	9	5	331	331	331	331	299	299
37	0	2	8	3	5	3	8	3	345	345	345	345	312	312
38	0	2	8	3	5	3	6	0	344	344	344	344	311	311
39	0	2	8	3	2	5	9	7	346	346	346	346	313	313
40	0	2	8	3	5	3	3	5	317	317	317	317	285	285
41	0	2	8	2	7	6	9	7	344	344	344	344	311	311
42	0	2	8	3	5	3	6	6	381	381	381	381	347	347
43	0	2	8	2	7	7	0	6	337	0	0	0	304	0
44	0	2	8	3	5	3	7	8	356	356	356	356	323	323
45	0	2	8	3	2	6	4	2	324	324	324	324	292	292
46	0	2	8	3	5	3	9	1	342	342	342	342	309	309
47	0	2	8	3	0	4	8	0	344	344	344	344	311	311
48	0	2	8	2	7	7	2	1	325	325	325	325	293	293

Nr.	Präparatenummer								Abgelesenes Gewicht				Berechnetes Gewicht	
									Compo- mat	PC	Liste PDR 05	Liste PDR 06	Anzeige AS/400	Manuell
49	0	2	8	3	0	4	2	8	341	341	341	341	308	308
50	0	2	8	3	5	4	5	2	337	337	337	337	304	304

Auswertung

Bei dem Test traten mehrere Fehler auf:

1. Bei der Testnummer 43 wurde kein Gewicht vom Compomaten- PC zur AS/400 übertragen. Der Eintrag in dem „Compomaster NT“ Programm war aber ohne sichtliche Fehler. Bei der Umsetzung des Plasmas von Artikel 159 nach 158 wurde aber ein Gewicht erfaßt und in dem Präparat zugeordnet.
2. Bei der Testnummer 3, 8, 9, 14, 25, 28 trat eine minimale Abweichung (± 1 Gramm) von dem abgelesenen Wert zu dem übertragenen Wert zum Compomaten- PC auf. Diese Fehler kommen durch „Ablese- Ungenauigkeit“ zustande. Sollte ein Präparat gerade am Schwellbereich (z.B. 322,95g) sein, kann der Wert von der Ablesung zu Übertragung differieren.
3. Bei der Testnummer 19 trat eine Abweichung (+ 2 Gramm) von dem abgelesenen Wert zu dem übertragenen Wert zum Compomaten- PC auf. Auch dies müßte durch die „Ablese- Ungenauigkeit“ entstanden sein.
4. Rechnet man die Ablese- Ungenauigkeit anhand der gegebenen Differenzen (2gr zu 16125gr) nach ,liegt die Ungenauigkeit bei 0,012 %. Dabei ist das ausgefallene Plasma nicht eingerechnet. Diese wird durch Überschreibung beim umsetzten von Artnr. 159 zu 158 gelöst, oder durch eine Fehlermeldung beim zusammenstellen von Plasma- Pools (Gewicht fehlt). Selbst bei Einrechnung von dieser Erfassung des Gewichtes, liegt die Ungenauigkeit bei 2 % (335gr zu 16125gr). Die momentane Schwankung bei den Plasmalieferungen (Angabe Springe zu BSD) liegt aber bei cirka X %. Selbst die Schwankung durch die Chargen der Beutelerhersteller, und die Schwankung durch unterschiedlich langen abgeschnitten Schläuche liegen bei cirka 2 %.
5. Auf der Fehlerliste, auf der die Präparate gelistet werden, die bearbeitet wurden aber nicht gewichtsmäßig erfasst wurden, sind Präparate vom Vortag enthalten. Diese Fehler wurde bereits korrigiert (siehe Anhang).

Datum / Name / Unterschrift

- Validierungsbericht Compomatenschnittstelle XXXXX -

Validierungs- Bericht zum Abnahme und Akzeptanztest
(vom Durchführenden der Qualifizierung auszufüllen)

1. **Validierungs- Nr. oder Bezeichnung: Compomatenschnittstelle**
2. **Qualifizierungsplan vom:** XXXXX
3. **Abweichungen vom Testplan:** keine
4. **Zeit / Ort der Testdurchführung:** 22.11.02 Produktion in XXXXX
5. **Durchführende Personen:** Hr. XXXXX Gruppenleiter Produktion
Hr. XXXXX EDV- Validierungsbeauftragter
6. **Ergebnisse:** Traten Fehler auf ja nein
Wenn ja, welche: siehe Testauswertung angeheftet
7. **Standort der Archivierungs pflichtigen Qualifizierungs- Unterlagen:** EDV / EDV- Validierung
8. **Zusätzliche Testunterlagen:** Testplan, Testprotokoll, Hardkopy, Testauswertung
9. **Durchführende der Qualifikation:** siehe oben
10. **Bewertung der Freigabe:**
Die Freigabe des vorgestellten Prozesses für den Betrieb wird befürwortet:
Ja nein eingeschränkt

Datum / Name / Unterschrift

Des Verantwortlichen für die Bewertung der Ergebnisse aus dem Qualifizierungsbericht

Überspielen der Daten von den Compomaten auf die AS 400

- 1. In der Dateileiste „Prozeß“ anklicken.**
- 2. Aus dem Pull- Down Menü „Prozeßliste“ anklicken**
- 3. Den Auswahlpunkt „Exportieren“ anklicken,**
- 4. Das Verzeichnis K:\Processdata\ .. anwählen**
- 5. Die Datei „Plasma“ anklicken und mit „Speichern“ bestätigen**
- 6. Abfrage „Wollen sie die bestehende Datei ersetzen“ mit „ja“ bestätigen.**
- 7. Dann ins obere Menüfeld und mit Maus auf „verkleinern“ klicken.**
- 8. In neuer Maske „Compomat“ mit Maus doppelt anklicken.**
- 9. Im Fenster „Übertragung starten“ und „bestätigen“.**
- 10. Meldung „Übertragung beendet, Gewicht in Chargen- Datei übernehmen“ mit „OK“ bestätigen.**

Freigabebericht

Systembeschreibung	Die korrekte Übertragung und Umrechnung der Plasmengewichte durch den Copomaten an die Blutbanksoftware und die Umrechnung in Volumen
---------------------------	---

Testergebnis	<input checked="" type="checkbox"/> System freigegeben <input type="checkbox"/> System mit Einschränkungen freigegeben <input type="checkbox"/> System nicht freigegeben
Begründung	Die Änderung erfüllt die aufgestellten Anforderungen.

Erstellt

Funktion	Name	Unterschrift	Datum
Autor	XXXXXX		

freigegeben

Funktion	Name	Unterschrift	Datum
EDV-Entwicklungsleiter	XXXXXX		
Herstellungsleiter XXXXXX	XXXXXX		

2 Digitale Archivierung Spenderfragebögen

– *Validierungsbeispiel* –

erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter Systeme bei Blutbanken

Digitale Archivierung Spenderfragebögen

beim DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen

Autor: Karl-Heinz Hahn (Baden-Baden)

Leiter EDV-Dokumentation

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg – Hessen gGmbH

Gunzenbachstraße 35

76530 Baden-Baden

Tel.: (07221) 214 - 250

Fax: (07221) 214 - 252

eMail: k.h.hahn@blutspende.de

Digitale Archivierung Spenderfragebögen

Validierungsplan Digitale Archivierung (Teilsystem Spenderfragebögen)

Prüfung und Freigabe durch nachfolgende Personen:

<i>Name / Funktion</i>	<i>Unterschrift</i>	<i>Datum</i>
Leiter EDV-Qualitätssicherung xxxxxxxxxxxx		
Leiter IT-Systeme xxxxxxxxxxxx		
Kontrollleiter xxxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiterin Baden-Baden xxxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Ulm xxxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Mannheim xxxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Frankfurt/Kassel xxxxxxxxxxxx		
Leiter EDV-Dokumentation xxxxxxxxxxxx		
Leiter Werbeabteilung Frankfurt/Kassel xxxxxxxxxxxx		

1 Validierungs-Masterplan

Derzeit gültig ist der VMP des DRK-Blutspendedienstes Baden-Württemberg.

2 Validierungsplan

2.1 Zielsetzung

Die Validierung der Digitalen Archivierung soll sicherstellen, dass die Übertragung und Speicherung von Rohdaten in das Digitale Archiv einwandfrei und jederzeit reproduzierbar ist. Die archivierten Daten dürfen weder verfälscht noch verloren gehen. Mit dieser Anwendung werden herkömmliche Systeme (Einlagerung von Original-Dokumenten in Papierform und von verfilmten Dokumenten) ersetzt.

2.2 Geltungsbereich

Der Validierungsplan ist gültig für alle Institute des DRK-Blutspendedienstes Baden-Württemberg - Hessen.

Gesamtsystem Hardware – siehe Pflichtenheft Kapitel 2.2

Teilsystem Archivierung Spenderbögen – siehe Pflichtenheft Kapitel 2.2

2.2.1 Produktbeschreibung

Im Pflichtenheft "Digitale Archivierung" – aktuelle Version siehe Deckblatt des Pflichtenhefts – sind alle Anwendungen der Archivierung beschrieben.

Das Soll-Konzept (Produktbeschreibung) der Anwendung "Archivierung Spenderfragebögen" befindet sich im Pflichtenheft Kapitel 3.1.

2.2.2 Prozeßbeschreibung

Die Beschreibung der Anwendung (Prozessbeschreibung) "Archivierung Spenderfragebögen" befindet sich im Pflichtenheft Kapitel 4.1.

2.3 Verantwortlichkeiten

Die AMG-Verantwortlichen der Institute und Leiter QS sind verantwortlich für die Prüfung und Freigabe der Validierung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen bei der Durchführung der Validierung. Verantwortlich sind die auf dem Deckblatt eingetragenen Personen.

Herr xxxxxxxxxx ist verantwortlich die Prüfung und Freigabe der Validierung und die Bereitstellung der notwendigen Ressourcen bei dem Handling und Validierung.

Die Firma xxxxxxxxxx ist für die ordnungsgemäße Installation der Systeme und der Softwareentwicklung zuständig.

Herr xxxxxxxxxx ist für den Hardware-Support im Hause des BSD in Absprache mit dem externen Lieferanten CONNECT zuständig.

Herr xxxxxxxxxx ist für die Erstellung der Validierungsdokumentation zuständig.

2.4 Organisatorische Festlegungen

Organigramm der AMG-Verantwortlichen Gesamtunternehmen, siehe Anhang 1.

Organigramm im Bereich Archivierung, siehe Pflichtenheft Kapitel 2.4 und Anhang 2.

2.5 Vorgehensweise bei der Validierung

Die Qualifikation der Hardware wird über das Gesamtsystem der Digitalen Archivierung erstellt.

Die Validierung wird zunächst für das erste Teilprojekt (Archivierung der Spenderfragebögen aus Baden-Württemberg und Hessen) durchgeführt.

Das System wird im Black-Box-Verfahren getestet. Die Daten werden vor und während der Archivierung geprüft. Danach werden die Daten durch die Rückspeicherung und Datensuche auf Plausibilität und Homogenität geprüft.

2.6 Ressourcenplanung

Siehe Projektplan Anhang 3 (aktuelle Version), alle Projektpläne befinden sich im Ordner Digitalen Archivierung bei Herrn xxxxxxxxxx.

Herr xxxxxxxxxx ist für die Projektplanung zuständig.

Herr xxxxxxxxxx und Herr xxxxxxxxxx sind für die Erstellung der Validierungsdokumentation zuständig.

2.7 Risikoanalyse

Das gesamte Teilprojekt "Archivierung Spenderfragebögen" ist GMP-relevant, da es sich um Spender- und Spendebezogene Daten handelt.

Da es sich bei der Mikroverfilmung um eine veraltete Technik handelt wird diese durch die Digitale Archivierung ersetzt. Diese neue Datenspeicherung entspricht dem derzeitigen Stand der Technik. Natürlich muss ein „altes“ System zur Recherche-Zwecken vorgehalten werden.

Sollte im Zuge des technischen Wandels ein neues Verfahren sich etablieren, so müssen auch die Daten aus dem alten System in ein neues konvertiert werden, oder ein Gerät für diese Zwecke vorgehalten werden.

Es dürfen jedoch durch das neue Verfahren zu keiner Zeit, Daten verfälscht, verändert oder verloren gehen.

Bei der Projektrealisierung entstehen folgende Risiken:

Prozess	AMG-Relevanz	Begründung
Unternehmensteil auswählen	Nein	Keinen Bezug zur Sicherung, bei falscher Auswahl werden keine passenden Datensätze gefunden
Spendetermin auswählen	Nein	Keinen Bezug zur Sicherung, bei falscher Auswahl werden keine passenden Datensätze gefunden
Präparatedatensätze übertragen	Ja	Zuordnung der Daten ist GMP- relevant
Scannen	Ja	Zuordnung der Daten ist GMP- relevant
Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung	Ja	Die Spendedaten müssen vollständig und eindeutig sein
Fehler beheben	Ja	Die Spendedaten müssen vollständig und eindeutig sein
Manuelle Bearbeitung	Ja	Die Spendedaten müssen vollständig und eindeutig sein
Speicherprozess starten	Ja	Die Produkt- / Spenderdaten müssen korrekt sein
Archivierung	Ja	Die Spendedaten müssen vollständig und eindeutig sein. Zudem müssen sie über die Speicherzeit jederzeit verfügbar sein
Rechere Anzeige eines Spender	Ja	Das System muss genau diesen Spender finden und aufzeigen
Rechere Anzeige aller Präparate	Ja	Das System muss alle Spenden dieses Spenders finden und aufzeigen
Rechere Anzeige eines Spendeorts	Ja	Es müssen für Look-Back alle Informationen zur Verfügung steht
Rechere Anzeige aller Präparate einer Spendeart und eines Spendeorts	Ja	Es müssen für Look-Back alle Informationen zur Verfügung steht

2.8 Aufrechterhaltung des validen Zustandes

Das System unterliegt dem Change-Control-System (SOP QUS 23-03) und den darin festgelegten Abläufen.

2.9 Anhang

- (1) Organigramm der AMG-Verantwortlichen
- (2) Organigramm im Bereich Archivierung
- (3) Projektplan
- (4) Testplan
- (5) Testauswertung
- (6) Validierungsbericht
- (7) Freigabebericht
- (8) Bedienungsanleitung SOP EDV 03-01
- (9) Hardware-Plattform, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 2.2
- (10) Netzwerk-Konfiguration, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 2.2.5
- (11) Redundanzkonzept, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 2.2.7
- (12) Zertifizierungsnachweis SAPERION
- (13) Herstellergarantie für die Aufbewahrungsdauer von WORMs
- (14) Mitarbeiterqualifikation CONNECT
- (15) Schulungsnachweis siehe auch Pflichtenheft Kapitel 2.4.3
- (16) Vernichtungsprotokoll
- (17) Datenfluss in der Tagesroutine, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 4.1.3.3
- (18) Ablaufdiagramm der Erfassung, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 4.1.4.4
- (19) Recherche, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 4.1.5
- (20) Menüstruktur (Screenshots)
- (21) Berechtigungsvergabe

3 Qualifizierung

3.1 Design-Qualifizierung (DQ)

3.1.1 Organisation

Organigramme siehe Anhänge 1 und 2.

3.1.2 Beschreibung der Anwendung

siehe Pflichtenheft Kapitel 4.1

3.1.3 Hardware

Hardware Konfiguration (siehe Pflichtenheft Kapitel 2.2.2)

Test- und Entwicklungssystem (siehe Pflichtenheft Kapitel 2.2.3)

3.1.4 Software

Siehe Pflichtenheft 2.3

3.1.5 Protokolle und Festlegungen zur Freigabe

Es werden die Testprotokolle und -Formulare der (SOP QUS 23-02) aktuelle Version verwendet. Die Freigabe erfolgt durch die AMG-Verantwortlichen der Institute und Leiter QS, sowie die Auftraggeber.

3.1.6 Fehler

Bei Fehlern muss mit den zuständigen Verantwortlichen die weitere Vorgehensweise abgesprochen werden.

3.1.7 Datensicherung und Recovery

Siehe Pflichtenheft Kapitel 2.1.5

3.1.8 Externe Unternehmen

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxx

xxxxxxxxxx

Projektverantwortlicher: xxxxxxxxxxxx

3.1.9 Systempflege

Das System unterliegt dem Change-Control-System (SOP QUS 23-02) aktuelle Version und den darin festgelegten Abläufen.

Die System-Updates unterliegen dem Change Control.

3.1.10 Festlegung der Testdaten

keine in DQ

3.1.11 Mitarbeiterqualifikation

Die DQ wurde von dem externen Vertragspartner mit seinem geschulten Personal durchgeführt. Die Mitarbeiter-Profile der Firma xxxxxxxx befinden sich in Anhang 14.

Die internen Mitarbeiter wurden durch die Fa. xxxxxxxxxxxx und xxxxxxxxxxxx geschult. Die Schulungsnachweise befinden sich in Anhang 15.

3.1.12 Checkliste

keine

3.2 Installation Qualifikation (IQ)

3.2.1 Testplan

Die Installation von Server und Clients wurde vom externen Partner in Zusammenarbeit mit dem internen System Support durchgeführt.

3.2.2 Anwendungsdateien und ihre Zuordnung

Siehe Pflichtenheft Kapitel 4.1.3.2.

3.2.3 Parametereinstellungen

Hardware-Profil der verwendeten PC, Server, Jukebox, Archiv, optisches Laufwerk und Scanner, Image der PCs, siehe Anhang 9 und 10.

3.2.4 Gerätezuordnungen und -Anpassungen

Gerätezuordnung siehe Anhang 10, siehe auch Pflichtenheft Kapitel 2.2.5.

3.2.5 Zugangsberechtigungen (Nutzungsprofile, Nutzungsrechte)

3.2.5.1 Berechtigungskonzept

Siehe Pflichtenheft Kapitel 2.1.6.

3.2.5.2 Berechtigungsvergabe

Siehe Anhang 21.

3.2.6 Mitarbeiterqualifikation

Administrator-Schulung:

- Saperion V. 4.5 am 14.03.2002 bei xxxxxxxxxxxx (xxxx, xxxx, xxxx)
- Saperion V. 5 geplant für 1 Q / 2003 durch xxxxxxxxxxxx (xxxx, xxxx, xxxx)

Anwender-Schulung:

- COLD Archivierung am 15.03.2002 bei xxxx (xxxx, xxxx, xxxx)
- Archivierung Spenderfragebögen, Teil 1: 10.06.2002 durch xxxx (xxxx)
- Archivierung Spenderfragebögen, Teil 2: 25.11.2002 durch xxxxxxxxxxxxxxxx (xxxx, xxxx, xxxx)
- Archivierung Spenderfragebögen, Teil 3: 02.04.2003 durch xxxxxxxxxxxxxxxx (xxxx, xxxx, xxxx)
- Recherche Spenderfragebögen: 15. / 29. / 30.04.2003 (interne Schulungen in Baden-Baden, Frankfurt, Kassel, Ulm, Mannheim)

3.2.7 Kalibrierung

Nicht erforderlich.

3.3 Operational Qualification (OQ)

3.3.1 Menüstruktur

Screenshots der einzelnen Menüs befinden sich in Anhang 16.

3.3.2 Stammdatenbestand (ggf, nur Testumfang)

Im Diagramm Datenfluss in der Tagesroutine sind alle aus dem ESB-Blutbanksystem und dem hessischen EDV-System verwendeten Dateien aufgeführt, siehe Anhang 18.

3.3.3 Menükontrolle

Siehe Punkt 3.3.1.

3.3.4 Kontrolle der Auswahlmöglichkeiten

Wird im Zuge der Process Qualification durchgeführt.

3.3.5 Kontrolle der Programmstarts

Wird im Zuge der Process Qualification durchgeführt.

3.4 Process Qualification (PQ)

3.4.1 Aufstellung des Testplans

siehe Testplan

3.4.2 Festlegung der Eingabedaten

siehe Testplan

3.4.3 Beschreibung der erwarteten Ausgangsdaten (Sollergebnis)

siehe Testplan

3.4.4 Durchführung des Tests

siehe Testplan

3.4.5 Vergleich des Folgedatensatzes mit dem Ergebnisdatensatz

siehe Testplan

3.4.6 Prüfung der Bedienungsanleitung und SOPs

- SOP EDV 03-01
- Pflichtenheft (nach Projektabschluss wird das Pflichtenheft in ein Anwender-Handbuch umgemünzt)
- Anwender-Handbuch (vorläufig siehe Pflichtenheft)
- Systemhandbücher (befinden sich bei Herrn Hahn)

3.4.7 Prüfung der Vollständigkeit der Dokumentation

noch offen

3.4.8 Testbewertung

siehe Anhang 6

4 Validierung

4.1 Testplan

siehe Anhang 4

4.2 Validierungslauf

Der Validierungslauf fand am 09.05.2003 in Baden- Baden statt.

4.3 Validierungsprotokoll

siehe Anhang 5

4.4 Testauswertung

siehe Anhang 6

4.5 Freigabebericht

siehe Anhang 7

5 Verknüpfung der Module

entfällt

5.1 Aufstellung Testplan für das Gesamtsystem

entfällt

6 Validierung des Gesamtssystems

entfällt

6.1 Testplan

entfällt

6.2 Validierungslauf

entfällt

6.3 Freigabeentscheidung für das Gesamtsystem

System ist freigegeben (siehe Deckblatt Validierungsfreigabe)

7 Festlegungen zur Revalidierung

Das System unterliegt dem Change (SOP QUS 23-02) aktuelle Version und den darin festgelegten Abläufen.

Bei Soft- und Hardwareänderungen muss über die Revalidierung entschieden werden, spätestens aber nach einem Jahr muss die Revalidierung erfolgen.

Anhang

- (1) Organigramm der AMG-Verantwortlichen
- (2) Organigramm im Bereich Archivierung
- (3) Projektplan
- (4) Testplan**
- (5) Testauswertung**
- (6) Validierungsbericht**
- (7) Freigabebericht**
- (8) Bedienungsanleitung SOP EDV 03-01
- (9) Hardware-Plattform
- (10) Netzwerk-Konfiguration
- (11) Redundanzkonzept**
- (12) Zertifizierungsnachweis Saperion
- (13) Herstellergarantie für die Aufbewahrungsdauer von WORMs
- (14) Mitarbeiterqualifikation Connect
- (15) Schulungsnachweis
- (16) Vernichtungsprotokoll
- (17) Datenfluss in der Tagesroutine**
- (18) Ablaufdiagramm der Erfassung**
- (19) Recherche**
- (20) Menüstruktur (Screenshots)**
- (21) Berechtigungsvergabe

(4) Testplan**Digitale Archivierung Spenderfragebögen****Zweck:**

Dieser Testplan legt die Vorgehensweise bei Prüfung des Ablaufes bei der Digitalen Archivierung von Spenderbögen fest. Dabei werden sowohl die Eingabemöglichkeiten, als auch mögliche Fehleingaben bei der Bedienungen getestet.

Vorgehensweise:

Es wird der normale Ablauf der Routine getestet. Zusätzlich werden mögliche Fehler implementiert um die Reaktion des Systems zu testen und die festgelegten Sicherungsmaßnahmen zu überprüfen. Die Daten werden sowohl im Input und Outputverfahren (Blackbox) getestet, als auch der Datenstrom.

Testdaten

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
1	Richtigen Unternehmensteil auswählen (BW)	Daten werden richtig verknüpft		
2	Falschen Unternehmensteil auswählen (BW statt H)	Fehlermeldung beim Verknüpfen		
3	Richtigen Unternehmensteil auswählen (H)	Daten werden richtig verknüpft		
4	Falschen Unternehmensteil auswählen (H statt BW)	Fehlermeldung beim verknüpfen		
5	Richtigen Spendetermin auswählen	Daten werden richtig verknüpft		
6	Falschen Spendetermin auswählen	Fehlermeldung beim Verknüpfen		
6	Präparatedatensätze übertragen	In der Datei müssen die Daten der AS/400 stehen		
7	Scannen der Spenderbögen	Bögen werden gelesen		
8	Scannen des Fehlerbogens 1 (2 x Rückseite)	Fehlermeldung		
9	Scannen des Fehlerbogens 1 (2 x Vorderseite)	Fehlermeldung		

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
10	Scannen eines Termins mit einer "fehlenden Nummer"	Fehlermeldung		
11	Scannen eines Termins mit einer "Nummer" die nicht im Nummerkreis enthalten ist	Fehlermeldung		
12	Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung	Fehlermeldung bei Eingabefehler s.o.		
13	Fehler beheben	Fehlerprotokoll		
14	Ausdruck des Fehlerprotokolls beinhaltet die Fehlerkorrektur	Fehlerprotokoll beinhaltet die Fehlerkorrektur		
15	Manuelle Bearbeitung (Spendebögen trennen)	Fehlerprotokoll		
16	Korrigierte Version prüfen	Es darf nur die korrigierte Version sichtbar sein		
17	Speicherprozess starten	Datentransfer überprüfen		
18	Archivierung	Datentransfer überprüfen		
19	Recherche Anzeige aller Spender	Nicht möglich		
20	Recherche nach Name (Rechercheberechtigung)	Nicht möglich		
21	Recherche nach Name (Eingabeberechtigung)	Spender wird angezeigt		
22	Recherche nach Spendernummer und Ort (Rechercheberechtigung)	Spender wird angezeigt		
23	Recherche nach Spendernummer und Ort (Eingabeberechtigung)	Spender wird angezeigt		
24	Recherche nach Spendeart innerhalb eines Spendeorts	Spenden werden angezeigt		
25	Recherche Anzeige aller Präparate	Anzeige aller Präparate		
26	Recherche Anzeige aller Spenderorte	Anzeige aller Spenderorte		
27	Recherche Anzeige aller Präparate eines Tages oder Termins	Anzeige aller Präparate eines Tages oder Termins		

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
28	Recherche nach Namen mit Eingabeberechtigung	Ist möglich		
29	Recherche nach Namen mit Rechercheberechtigung	Nicht möglich, keine Suchmaske		
30	Tagesabschlussprotokoll erzeugen	Das Protokoll enthält alle "Batche" des Arbeitstages		
31	Tagesabschlussprotokoll mit geänderten Eingabe	Das Protokoll enthält Hinweis auf die geänderten Daten		

Akzeptanzkriterium

Alle erwartenden Ergebnisse müssen erfüllt werden. Bei Fehlern muss das Validierungsteam die Ursache identifizieren und über die Akzeptanz entscheiden.

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

(5) Testauswertung**Digitale Archivierung Spenderfragebögen****5. PQ-Testlauf vom 07.05.2003****Zweck:**

Dieser Testplan legt die Vorgehensweise bei Prüfung des Ablaufes bei der Digitalen Archivierung von Spenderbögen fest. Dabei werden sowohl die Eingabemöglichkeiten, als auch mögliche Fehleingaben bei der Bedienungen getestet.

Vorgehensweise:

Es wird der normale Ablauf der Routine getestet. Zusätzlich werden mögliche Fehler implementiert um die Reaktion des Systems zu testen und die festgelegten Sicherungsmaßnahmen zu überprüfen. Die Daten werden sowohl im Input und Outputverfahren (Blackbox) getestet, als auch der Datenstrom.

Die rot gekennzeichneten Testschritte sind neu oder waren bisher nicht fehlerfrei.

Testdaten

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
	Auswahl:			
1	Richtigen Unternehmensteil auswählen (BW)	Daten werden richtig verknüpft	<input type="checkbox"/>	
2	Falschen Unternehmensteil auswählen (BW statt H)	Fehlermeldung beim Verknüpfen	<input type="checkbox"/>	
3	Richtigen Unternehmensteil auswählen (H)	Daten werden richtig verknüpft	30.04.03. <input type="checkbox"/>	
4	Falschen Unternehmensteil auswählen (H statt BW)	Fehlermeldung beim verknüpfen	30.04.03. <input type="checkbox"/>	
5	Richtigen Spendetermin auswählen	Daten werden richtig verknüpft	<input type="checkbox"/>	
6	Falschen Spendetermin auswählen	Fehlermeldung beim Verknüpfen	<input type="checkbox"/>	
	Scannen:			
7	Präparatedatensätze übertragen	In der Datei müssen die Daten der AS/400 stehen	<input type="checkbox"/>	
8	Scannen der Spenderbögen	Bögen werden gelesen	<input type="checkbox"/>	

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
9	Scannen des Fehlerbogens 1 (2 x Rückseite)	Fehlermeldung	<input type="checkbox"/>	Offenkorb
10	Scannen des Fehlerbogens 1 (2 x Vorderseite)	Fehlermeldung	<input type="checkbox"/>	Offenkorb
11	Scannen eines Termins mit einer "fehlenden Nummer"	Fehlermeldung	<input type="checkbox"/>	
12	Scannen eines Termins mit einer "Nummer" die nicht im Nummerkreis enthalten ist	Fehlermeldung	<input type="checkbox"/>	wird als doppelt angezeigt
13	Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfung	Fehlermeldung bei Eingabefehler s.o.	<input type="checkbox"/>	
14	Fehler beheben	Fehlerprotokoll	<input type="checkbox"/>	
15	Ausdruck des Fehlerprotokolls	Fehlerprotokoll beinhaltet die Präparatenummern eines Termintages, für die lt. Nachschlagetabelle kein Bogen zugeordnet ist	<input type="checkbox"/>	
16	Manuelle Bearbeitung (Doppeleinzug testen)	Fehlerprotokoll	<input type="checkbox"/>	
17	Korrigierte Version prüfen	Es darf nur die korrigierte Version sichtbar sein	<input type="checkbox"/>	
18	Speicherprozess starten	Datentransfer überprüfen	<input type="checkbox"/>	
19	Archivierung	Datentransfer überprüfen	<input type="checkbox"/>	
	Recherche (Maske 1, 2, 3):			
20	Recherche Anzeige aller Spender	Nicht möglich	<input type="checkbox"/>	
21	Recherche nach Name (Rechercheberechtigung)	Nicht möglich	M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 3
22	Recherche nach Name (Eingabeberechtigung)	Spender wird angezeigt	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2
23	Recherche nach Spendernummer und Ort (Rechercheberechtigung)	Spender wird angezeigt	M-2 <input type="checkbox"/> M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 3
24	Recherche nach Spendernummer und Ort (Eingabe-	Spender wird angezeigt	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2

Nr.	Prozess	Erwartetes Ergebnis	Ergebnis	Bemerkung
	berechtigung)			
25	Recherche nach Spendeart innerhalb eines Spendeorts	Spenden werden angezeigt	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/> M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2, 3
26	Recherche Anzeige aller Präparate eines Spendeorts	Anzeige aller Präparate	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/> M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2, 3
27	Recherche Anzeige aller Spenderorte eines Spendedatums	Anzeige aller Spenderorte	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/> M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2, 3
28	Recherche Anzeige aller Präparate eines Tages und Termins	Anzeige aller Präparate eines Tages oder Termins	M-1 <input type="checkbox"/> M-2 <input type="checkbox"/> M-3 <input type="checkbox"/>	Maske 1, 2, 3
29	Recherche nach Spendedatum, Spendeort, Spendezahl	Ist möglich	<input type="checkbox"/>	
30	Recherche nach Namen mit Rechercheberechtigung	Nicht möglich, keine Suchmaske	M-3 <input type="checkbox"/>	kein Eingabefeld
31	Tagesabschlussprotokoll erzeugen	Das Protokoll enthält alle "Batche" des Archivierungstages	<input type="checkbox"/>	
32	Tagesabschlussprotokoll erzeugen vor bzw. nach unvollständiger Fehlerkorrektur	Das Protokoll enthält die Präparatenummern mit Fehlerhinweisen	<input type="checkbox"/>	
33	Tagesabschlussprotokoll mit geänderter Eingabe auf Basis Fehlerprotokoll (→ nach Fehlerkorrektur)	Das Protokoll beinhaltet die Korrekturhinweise und Vollständigkeitskontrolle	<input type="checkbox"/>	
34	Nachbearbeitungsliste	Die Liste beinhaltet: - fehlende - nicht lesbare - Doppeleinzug	<input type="checkbox"/>	
35	Protokolle: - Fehlerprotokoll - Nachbearbeitungsliste - Tagesabschlussprotokoll	Stimmigkeit der Angaben auf den Listen prüfen	<input type="checkbox"/>	

Akzeptanzkriterium

Alle erwartenden Ergebnisse müssen erfüllt werden. Bei Fehlern muss das Validierungsteam die Ursache identifizieren und über die Akzeptanz entscheiden.

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

Datum / Name / Unterschrift

(6) Validierungsbericht**- Validierungsbericht Archivierung Spenderfragebögen XXXXX -****Validierungs- Bericht zum Abnahme und Akzeptanztest**

(vom Durchführenden der Qualifizierung auszufüllen)

11. Validierungs- Nr. oder Bezeichnung: Archivierung Spenderfragebögen**12. Qualifizierungsplan vom:** XXXXX**13. Abweichungen vom Testplan:** keine**14. Zeit / Ort der Testdurchführung:** 09.05.2003 EDV-Dokumentation
in XXXXX**15. Durchführende Personen:** Fr. XXXX Sachbearbeiterin Erfassung
Hr. XXXX Abt. Leiter EDV-Dokumentation
Hr. XXXX EDV-Validierungsbeauftragter**16. Ergebnisse:** Traten Fehler auf ja nein
Wenn ja, welche: siehe Testauswertung angeheftet**17. Standort der archivierungspflichtigen
Qualifizierungsunterlagen:** EDV- Validierung**18. Zusätzliche Testunterlagen:** Testplan, Testprotokoll,
Hardcopies, Testauswertung**19. Durchführende der Qualifikation:** siehe oben**20. Bewertung der Freigabe:**

Die Freigabe des vorgestellten Prozesses für den Betrieb wird befürwortet:

Ja nein eingeschränkt

Datum / Name / Unterschrift

Des Verantwortlichen für die Bewertung der Ergebnisse aus dem Qualifizierungsbe-
richt

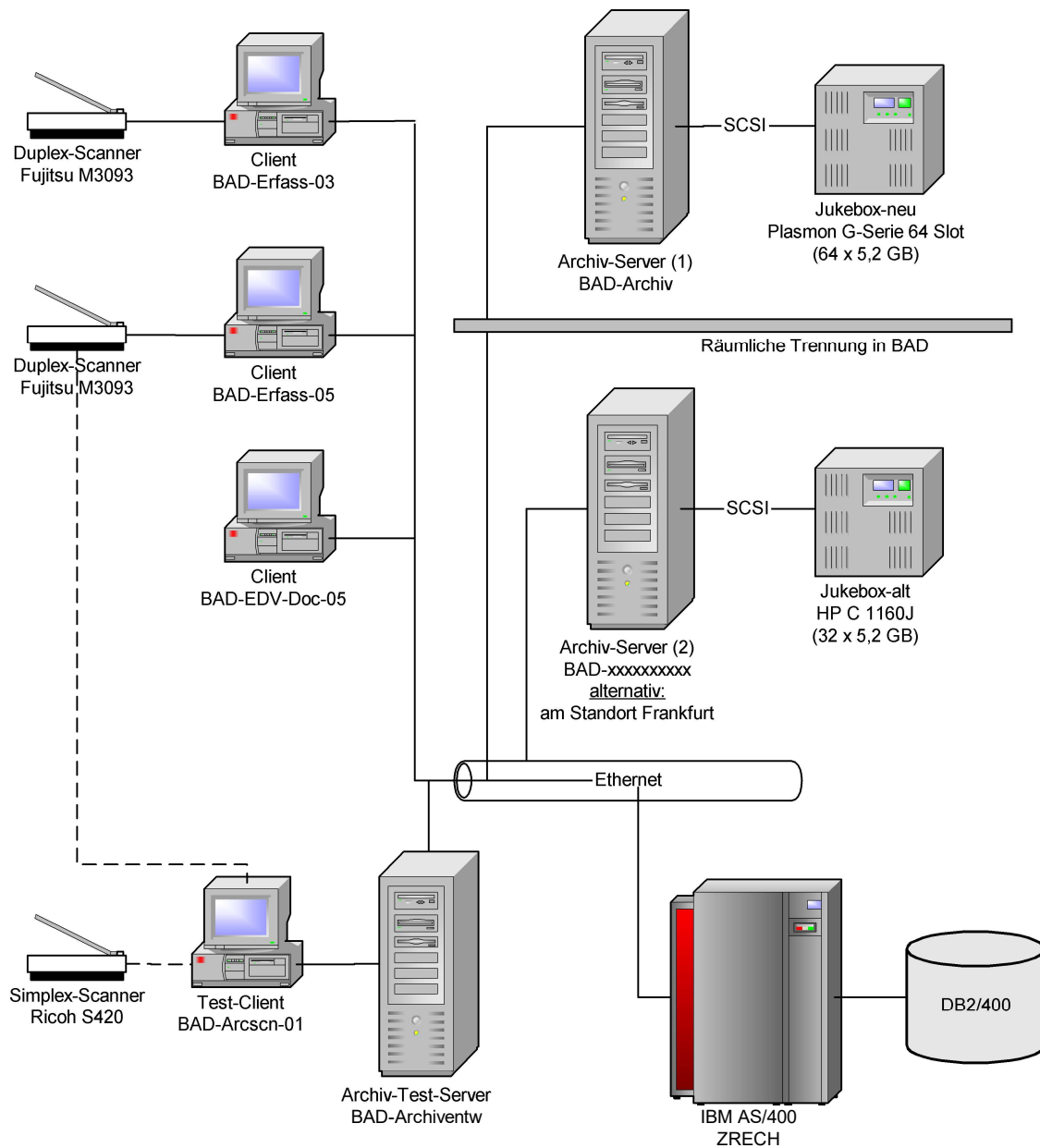
(7) Freigabebericht

Systembeschreibung	<p>Spenderfragebögen werden mittels vollautomatischem Scannen auf WORMs archiviert.</p> <p>Das System löst die bisherige Mikroverfilmung ab und reduziert die Zugriffs- und Recherchezeiten</p>
---------------------------	---

Testergebnis	<input checked="" type="checkbox"/> System freigegeben <input type="checkbox"/> System mit Einschränkungen freigegeben <input type="checkbox"/> System nicht freigegeben
Begründung	<p>Die aufgestellten Anforderungen aus dem Pflichtenheft wurden alle erfüllt.</p> <p>Basis der Freigabe ist der 5. PQ-Testlauf vom 07.05.2003</p>

geprüft

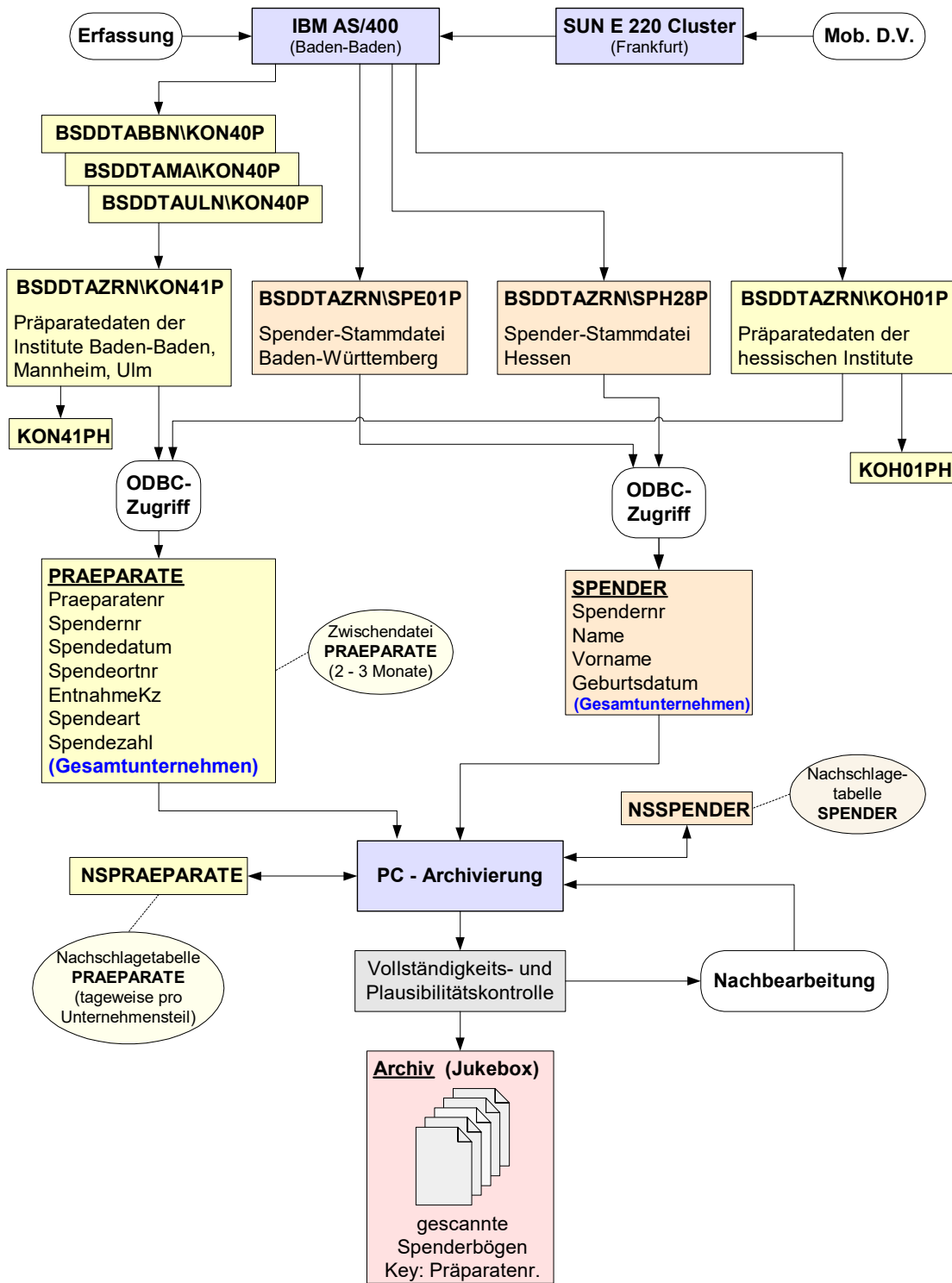
Funktion	Name	Unterschrift	Datum
Kontrollleiter	xxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiterin Baden- Baden	xxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Frankfurt / Kassel	xxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Mannheim	xxxxxxxxxxx		
Herstellungsleiter Ulm	xxxxxxxxxxx		
Leiter Werbeabteilung Frankfurt / Kassel	xxxxxxxxxxx		
Leiter EDV- Dokumentation	xxxxxxxxxxx		

(11) Redundanzkonzept

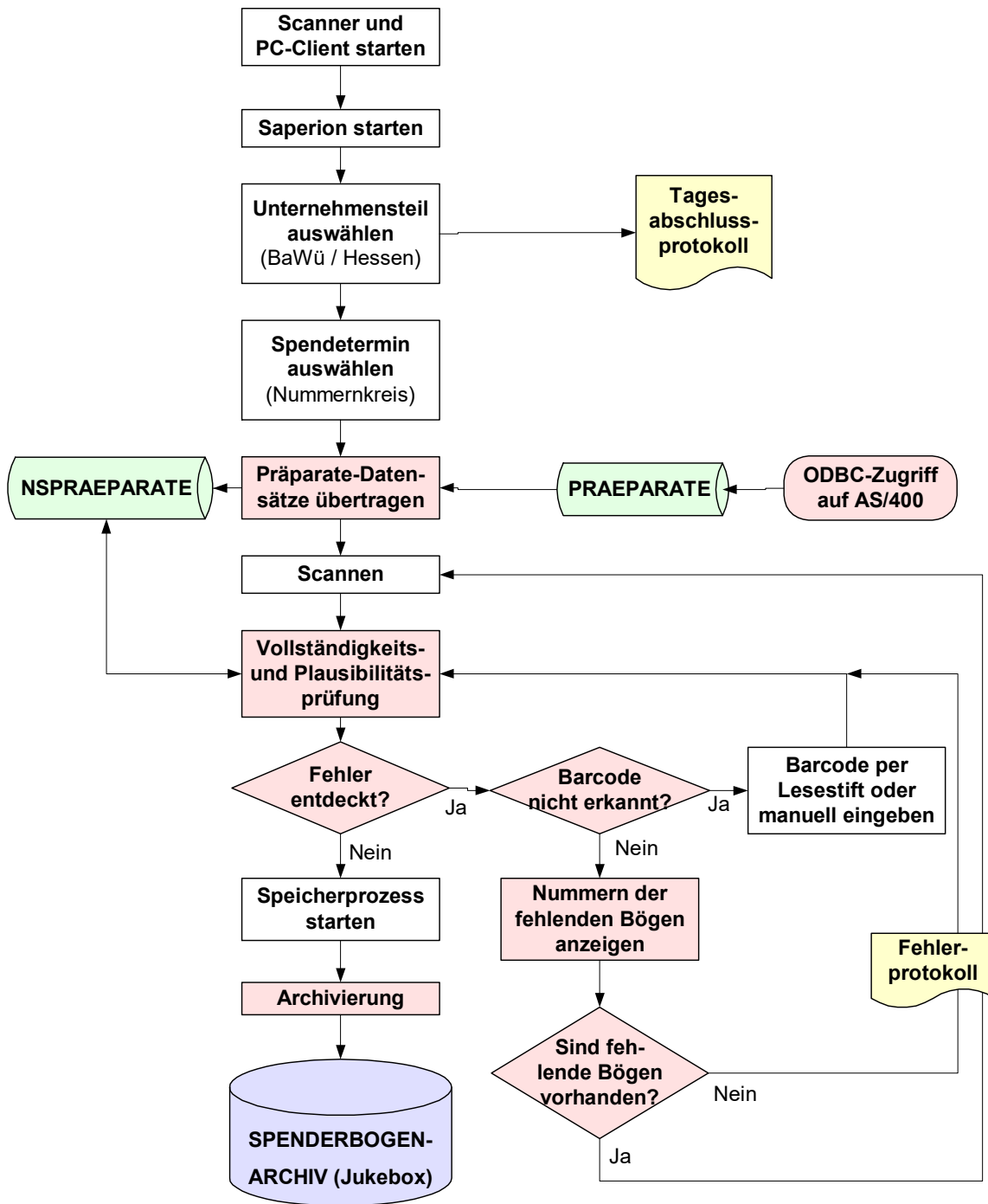
1. Bei der Archivierung werden die Dokumente in den SAPERION Cache im RAID-System auf Archiv-Server (1) und auf Jukebox-neu geschrieben. Die Medien der Jukebox-neu (und damit automatisch auch der Inhalt des Caches) werden auf das Ausfallsystem Archiv-Server (2) und Jukebox-alt online gespiegelt.
2. Recherche erfolgt über (1) SAPERION Cache, (2) Jukebox-neu.
3. Jukebox-neu muss immer online sein, also über ausreichend Kapazität für 30 Jahre verfügen.
4. Mit der Etablierung der vollständigen Redundanz wird die Mikroverfilmung der Spenderfragebögen entfallen. Die Aufbewahrung der Papierbelege nach der Archivierung ist von diesem Zeitpunkt an nicht mehr erforderlich (2 archivierte Kopien auf zwei Jukeboxen und zwei Kopien im Cachesystem auf RAID Platten)

Redundanzkonzept Stand 24.03.2003

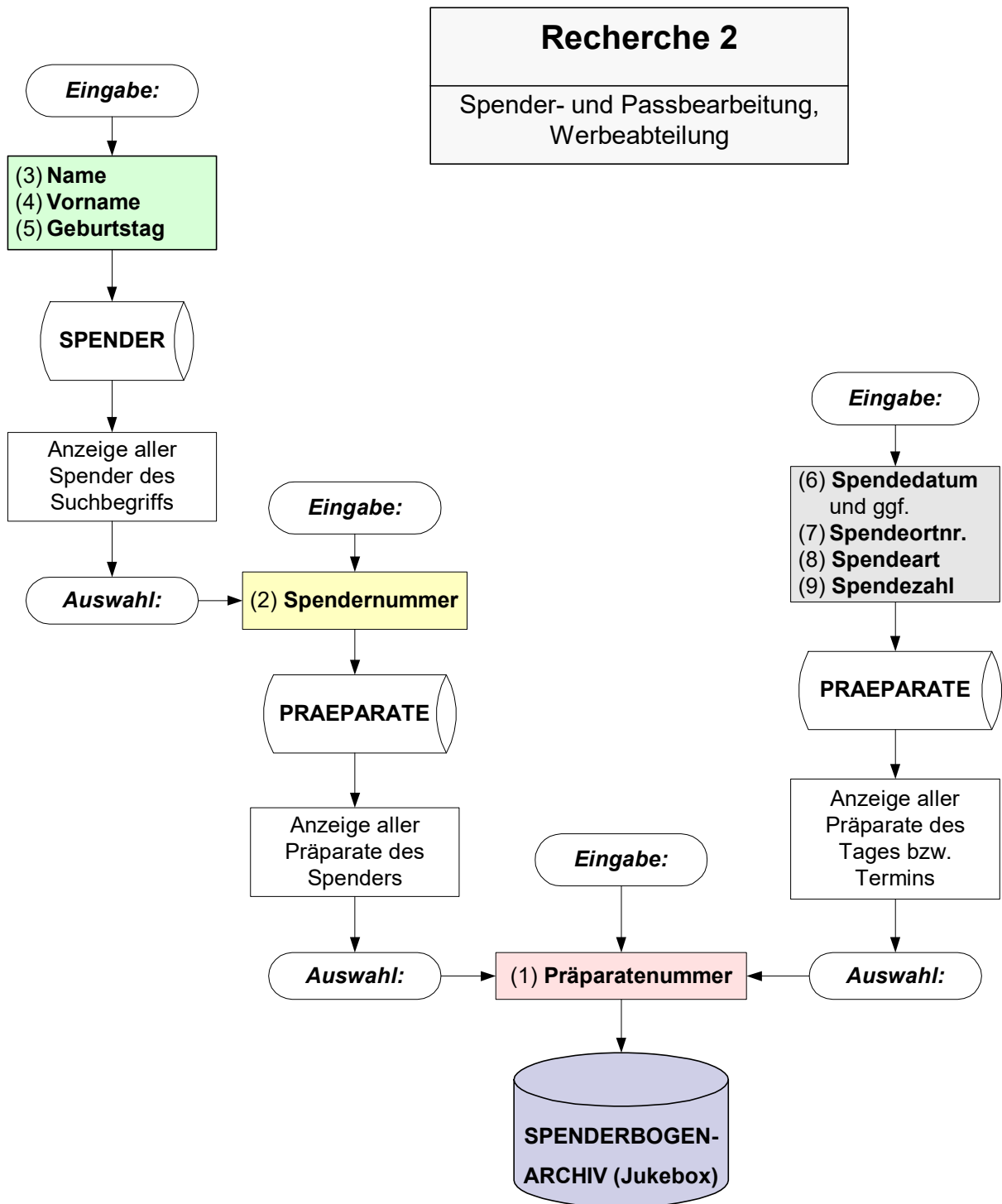
(17) Datenfluss in der Tagesroutine



(18) Ablaufdiagramm der Erfassung

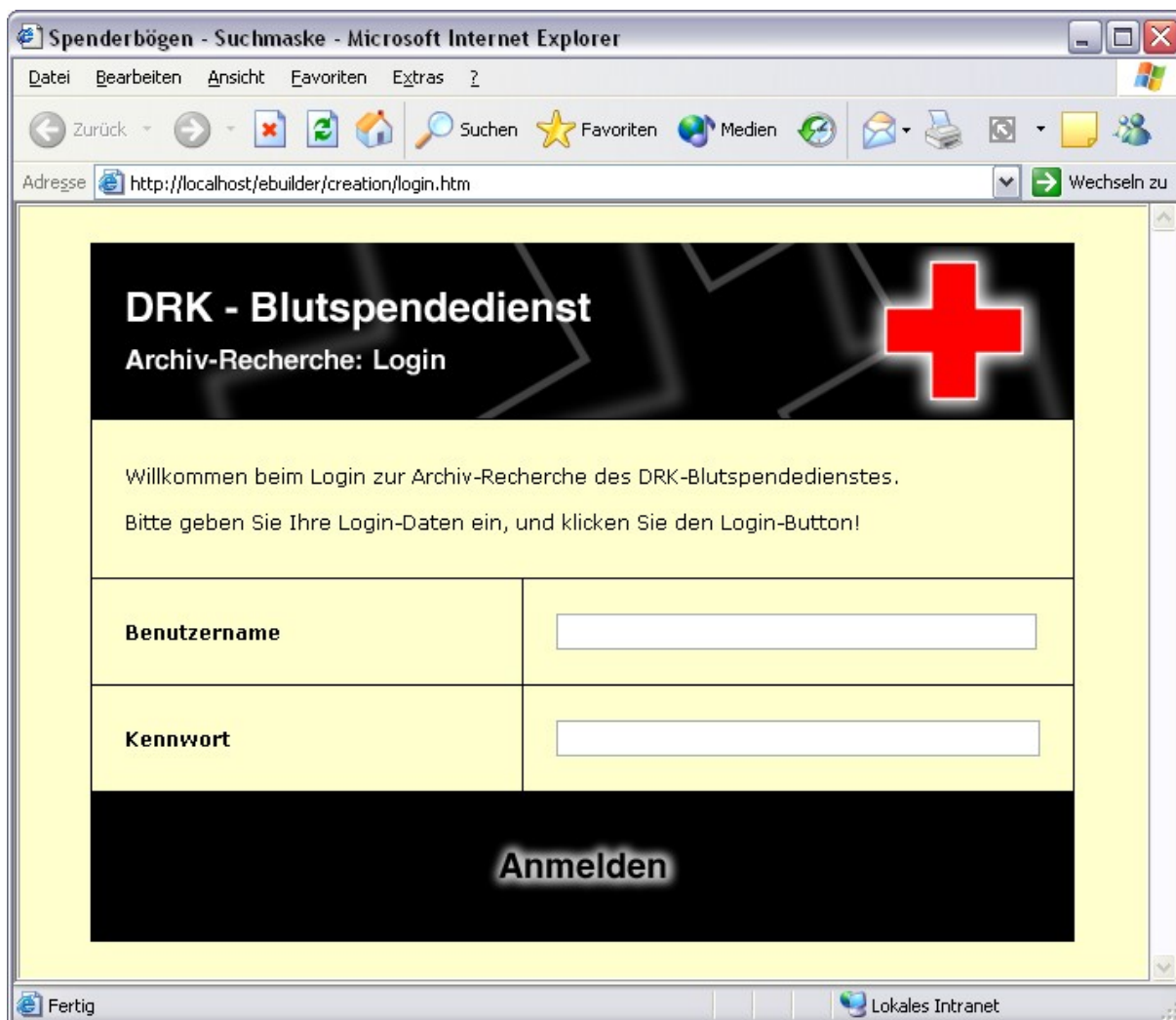


(19) Recherche



(20) Menüstruktur (Screenshots)

Anmeldedialog



Spenderbögen - Suchmaske - Microsoft Internet Explorer

Adresse <http://localhost/ebuilder/creation/login.htm>

DRK - Blutspendedienst

Archiv-Recherche: Login

Willkommen beim Login zur Archiv-Recherche des DRK-Blutspendedienstes.
Bitte geben Sie Ihre Login-Daten ein, und klicken Sie den Login-Button!

Benutzername	<input type="text"/>
Kennwort	<input type="password"/>

Anmelden

Fertig Lokales Intranet

Recherche-Maske

The screenshot shows a Microsoft Internet Explorer browser window titled 'Spenderbögen - Suchmaske'. The address bar shows 'http://localhost/ebuilder/creation/maske_1_neu.html'. The page header includes 'Spenderbögen | Suchformular > Baden-Württemberg' and 'Deutsches Rotes Kreuz Archiv: Recherche' with a red cross logo. A yellow warning box contains the text: 'Hinweis: Geben Sie bitte eine Präparatnummer ein und drücken Sie anschließend die Schaltfläche „Ergebnis!“'. Below this is a search form with two columns: 'Globale Angaben' and 'Terminaten'. The 'Globale Angaben' column has input fields for 'Präparatnummer' and 'Spenderdaten' (with a sub-field for 'Spendernummer'). The 'Terminaten' column has input fields for 'Spendedatum', 'Spendeart', 'Spendeort', and 'Spendezahl'. At the bottom, a navigation bar contains the links: 'Navigation: RECHERCHE STARTEN | RECHERCHE STARTEN IN NEUEM FENSTER | LOGOUT'. The status bar at the bottom shows 'Fertig' and 'Lokales Intranet'.

Tabellarische Suchergebnisse

The screenshot shows the same browser window, but now displaying search results. The page header is 'Spenderbögen | Suchergebnisse > Baden-Württemberg' and 'Deutsches Rotes Kreuz Archiv: Ergebnisse' with the red cross logo. The search results are presented in a table with the following data:

Präparatnummer	Spendernummer	Name	Vorname	Geburtsdatum	Spendeort	Spendeart	Spendezahl	Scandatum
77837463767	6762764364	Mustermann	Franz	01.01.2003	Frankfurt	12345	123345	01.01.2003

The status bar at the bottom shows 'Fertig' and 'Lokales Intranet'.

Anzeige der gefundenen Spenderbögen

Spenderbögen - Suchmaske - Microsoft Internet Explorer

Adresse: http://localhost/ebuilder/creation/maske_1_neu.html

Spenderbögen | Suchergebnisse > Baden-Württemberg

Deutsches Rotes Kreuz
Archiv: Ergebnisse

DRK-Blutspendedienst Baden-Württemberg - Hessen
Bitte sorgfältig durchlesen und die zutreffenden Antworten ankreuzen!

1. Fühlen Sie sich gesund ?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
2. Sind Sie laut ärztlichem Attest arbeitsunfähig ?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
3. Sind Sie alkohol-, rauschgift- oder medikamentenabhängig?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
4. Hatten Sie in den letzten 4 Wochen Fieber, Durchfälle, einen Infekt oder Kontakt mit Infektionskranken ?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
5. Wiegen Sie mindestens 90 kg ?	<input checked="" type="checkbox"/> ja	<input type="checkbox"/> nein
6. Wurden Sie in den letzten 4 Wochen geimpft ?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
7. Erhielten Sie in den letzten 12 Monaten eine Impfung gegen Tollwut ?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
8. Wurde bei Ihnen in der letzten Woche ein Zahn gezogen oder eine kleine Operation durchgeführt?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
9. Hatten Sie in den letzten 6 Monaten eine große Operation, eine Endoskopie (z.B. Magen- oder Darmspiegelung) bzw. eine Katheteruntersuchung ?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
10. Erhielten Sie in den letzten 12 Monaten Blut oder Blutkomponenten bzw. Serum tierischen Ursprungs oder haben Sie sich mit einer Nadel bzw. einem Instrument verletzt , die mit Blut verunreinigt waren?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein
11. Haben Sie sich in den letzten 6 Monaten tätowieren, akupunktieren oder Haut zur Schmuckbefestigung durchstechen lassen?	<input type="checkbox"/> ja	<input checked="" type="checkbox"/> nein

Fertig Lokales Intranet

Spenderbögen - Suchmaske - Microsoft Internet Explorer

Adresse: http://localhost/ebuilder/creation/maske_1_neu.html

18. Haben oder hatten Sie eine dieser **Krankheiten: Syphilis, Brucellose, Lepra, Tularämie, Rickettsiose, Rückfallfieber, Babesiose, Trypanosomiasis (Chagas), Toxoplasmose, Leishmaniose, Tuberkulose, Osteomyelitis, HTLV, HIV-Infektion (AIDS), Tumor (Krebs)**?
 ja | nein || 19. Haben oder hatten Sie **Erkrankungen** von Herz, Kreislauf (z. B. Bluthochdruck), Lunge (z. B. Asthma), Blut-, Lymphsystem, Leber, Nieren, Magen-Darm-, Nervensystem, Haut bzw. Epilepsie, Rheumatisches Fieber oder **Zuckerkrankheit**? | ja | nein |
| 20. Haben Sie **Medikamente** eingenommen oder nehmen Sie Medikamente ein? | ja | nein |
| 21. Wurden Sie jemals mit **Wachstumshormonen** behandelt? | ja | nein |
| 22. Ist in Ihrer Familie die **Creutzfeldt-Jakob-Erkrankung** (auch Variante) aufgetreten bzw. sind Sie selbst erkrankt oder besteht bei Ihnen oder in Ihrer Familie der Verdacht auf diese Erkrankung? | ja | nein |
| 23. Haben Sie sich zwischen 1980 und 1996 insgesamt länger als 6 Monate im Vereinigten Königreich Großbritannien und Nordirland aufgehalten? | ja | nein |
| 24. Haben Sie **Kornhaut-, Hirnhaut- oder andere Transplantate** menschlichen oder tierischen Ursprungs erhalten? | ja | nein |
| 25. Haben Sie in den letzten 3 Monaten **Blut gespendet** oder spenden Sie bei anderen Blutspendediensten? | ja | nein |
| 26. Hatten Sie jemals **Komplikationen** bei der Blutentnahme oder wurden Sie einmal von der Blutspende zurückgestellt? | ja | nein |
| 27. Üben Sie **Tätigkeiten** mit erhöhtem Risiko aus (Personenbeförderung, Absturzgefahr o.ä.)? | ja | nein |
| **Zusätzlich für Frauen:** | | |
| 28. Sind oder waren Sie in den letzten 12 Monaten **schwanger**? | ja | nein |

Vielen Dank! 04/2002/323011

Navigation: SPENDERBOGEN PER MAIL VERSENDEN | DIESES FENSTER SCHLIEßEN

Fertig Lokales Intranet

Möglichkeit zum versenden per eMail.

3 Umstellung auf eine neue Blutbank-Software

– Validierungsbeispiel –

*erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken*

Umstellung auf eine neue Blutbank-Software im DRK-Blutspendedienst Sachsen

Autor: Dr. Wolfgang Steinke (Hagen)

EDV-Validierungsbeauftragter
DRK-Blutspendedienst West gGmbH
Sperlichstraße 15
48151 Münster
Tel.: (0251) 709 - 319
Fax: (0251) 709 - 119
eMail: w.steinke@drk-nrw.de

Umstellung auf eine neue Blutbank-Software im DRK-Blutspendedienst Sachsen

Einleitung

Bei dem Blutspendedienst Sachsen handelt es sich um einen Blutspendedienst mit ca. 300 000 Spenden im Jahr, die Spender-Datenbank umfasst ca. 400 000 Spender. Im Jahr 2002 wurde nach mehr als zweijähriger Vorbereitung auf eine neue Blutbank-Software umgestellt. Die Schwerpunkte bei der Validierung lagen auf der Datenkonvertierung und auf Parallelläufen von alter und neuer Software, um im Rahmen eines „Black Box-Tests“ die Eignung des neuen Programms zu überprüfen.

1 Validierungsmasterplan

Der DRK Blutspendedienst Sachsen unterhält mit seinen drei Instituten in Dresden, Chemnitz und Plauen eine zentrale Abteilung Qualitätssicherung, die für die Erstellung des Validierungsmasterplans verantwortlich zeichnet. Auf dieses Dokument, das als übergeordneter Plan für das gesamte Unternehmen gilt, wird hier nicht näher eingegangen.

2 Validierungsplan

Alle Validierungstätigkeiten basieren auf dem Validierungsplan, in dem neben der Zielsetzung der Geltungsbereich, die Verantwortlichkeiten, die Ressourcenplanung sowie das Qualitätsmanagement beschrieben werden. In diesem Fall wurde er noch ergänzt um eine kurze Produktbeschreibung der neuen Software BAS/400 und Detailinformationen zum Ablauf (Datenkonvertierung und Parallelläufe).

2 Validierungs-Plan

Validierung des Gesamtsystems BAS/400

Der Validierungsplan BAS/400 Gesamtsystem Sachsen ist ein bestätigtes Dokument des Qualität-sicherungssystems des Pharmazeutischen Unternehmens, er steht im Zusammenhang mit den Dokumenten der Gruppe 1 (siehe Seiten 8-12) und dem QSS-Dokument QL 12.

Der Validierungsplan BAS/400 Gesamtsystem Sachsen wird durch folgende Personen freigegeben:

Name	Funktion	Datum	Unterschrift
	Geschäftsführer		
	Kontrollleiter (Blutgruppenserologie)		
	Herstellungsleiter		
	Kontrollleiter (Infektionsserologie)		
	Herstellungsleiter		
	Herstellungsleiterin		
	Kontrollleiter		
	Leiter EDV		
	Leiter Qualitätssicherung		
	Validierungsbeauftragter		

2.1 Produktbeschreibung der BAS/400-Software

Im DRK-Blutspendedienst Sachsen werden alle Module der BAS/400-Software verwendet. Nähere Details sind in den einzelnen Unterkapitel von Pflichtenheft und Handbuch abgelegt.

Dabei steht als Hauptanforderung die Erfüllung aller Möglichkeiten, welche die gegenwärtige Software gewährleistet. Dazu wird das neue System mit zwei Dokumenten beschrieben:

Das Pflichtenheft enthält die Programmvorgaben und dient hauptsächlich den Programmierer als Leitschnur.

Im Handbuch sind die Konventionen und Aufgaben beschrieben, welche die Kooperation erstellt wurden und durch das Strategiegremium der ESB freigegeben wurden.

Diese Dokumente werden fortlaufend geprüft und auf dem aktuellen Stand gehalten.

In den folgenden achtzehn Modulen sind die im DRK-Blutspendedienst Sachsen benötigten Funktionen enthalten und diese werden bei der Validierung getestet.

- 2.1.1 Spenden-Verwaltung (SPE)**
- 2.1.2 Konserven-Verwaltung (KON)**
- 2.1.3 Labor (LAB)**
- 2.1.4 Produktion (PRD)**
- 2.1.5 Vertrieb (VTR)**
- 2.1.6 Spezialblutspenden (ZSP)**
- 2.1.7 Empfänger-System (EMP)**
- 2.1.8 HLA-Serologie (HLA)**
- 2.1.9 Spendeterminverwaltung (TRM)**
- 2.1.10 System-Management (MSY)**
- 2.1.11 Stammdatenverwaltung (DVW)**
- 2.1.12 Allg. Tools und Hilfsprogramme (ATH)**
- 2.1.13 Schnittstellen-Programme zu Standard-Software**
- 2.1.14 Daten-Konvertierung**
- 2.1.15 Wiederherstellung**
- 2.1.16 Externe Verwaltung**
- 2.1.17 Fakturierung**
- 2.1.18 Statistik**

2.2 Verantwortliche Personen

Für die Validierung der BAS/400 im DRK-Blutspendedienst Sachsen sind folgende Personen verantwortlich:

- zuständig für die Bereitstellung von Personen und sonstigen notwendigen Ressourcen:

Institutsleiter Chemnitz

Institutsleiter Plauen, Kontrollleiter Infektionsserologie

Institutsleiter Dresden

- zuständig für die Erstellung und Prüfung des Validierungsplans:

Kontrollleiter Blutgruppenserologie, Bestriebsstätte Chemnitz

Herstellungsleiter, Bestriebsstätte Plauen

Kontrollleiter (Infektionsserologie), Bestriebsstätte Plauen

Herstellungsleiter, Bestriebsstätte Chemnitz

Herstellungsleiter, Bestriebsstätte Dresden

Kontrollleiter, Bestriebsstätte Dresden

Leiter Qualitätssicherung

Leiter EDV

Validierungsbeauftragter

2.3 Ablauf

2.3.1 Prinzipielle Vorgehensweise

Der Aufbau der Dokumentation und das Nummersystem ist aus der Übersicht „Nummerkreis“ (Anhang 1) ersichtlich. Alle Tests müssen von dem Durchführenden unterschrieben werden.

Zu jedem Hauptkapitel werden die verschiedenen Schritte durchgeführt. Sollten einer oder mehrere Schritte nicht zutreffen, ist dies zu begründen. Sollte der Schritt bereits erfüllt sein, ist auf die bestehende Stelle zu verweisen. Eine Verweis auf zukünftig noch zu erstellende Dokumente ist nicht zulässig.

Die Validierung wird sowohl prozeßorientiert wie auch modulbezogen durchgeführt. Die einzelnen Dokumente (Testpläne, Berichte usw.) werden den verschiedenen Validierungsbereichen zugeordnet. Ein Querverweis von einem Modul eines Institutes zum anderen ist bei gleichen Systemvoraussetzungen zulässig. Dies beschränkt sich allerdings auf die programmbezogenen Abläufe (Funktionskontrolle OQ; Prozeßfähigkeitstests PQ). Systembezogene Abläufe (Installations-Qualifikation IQ, Validierungsläufe) müssen auch bei gleichen Systemen durchgeführt werden, da hier die unterschiedlichen Umgebungsbedingungen einfließen. Die Risikoanalyse wird von dem Kooperationsgremium übernommen, Erweiterungen oder Veränderungen werden neu bewertet. Herstellungs- und Kontrollleiter in Sachsen bestätigen dies mit ihrer Unterschrift.

Bei Prozessen ist die Validierung modulübergreifend, wird aber gegebenenfalls wieder in verschiedene Teilprozeß zerteilt. Wenn möglich, wird dabei wieder als Schnittstelle des Teilvalidierungsbereiches eine Modulgrenze benutzt.

Bei speziellen Modulen (z.B. Konvertierungsmodul) ist die Validierung auf das Modul beschränkt. Die für dieses Modul gesondert erstellte Risikoanalyse wird von den Herstellungs- und Kontrollleitern genehmigt.

In jedem Fall muss auch nach bestandenen Validierungsläufen der einzelnen Module das Programm noch in seiner Gesamtheit validiert werden. Dabei können vorab Module zusammen gefaßt werden.

Die Qualifikation einzelner Module kann zum Teil parallel erfolgen. Die Validierung aber sollte in der Prozeßabfolge erfolgen.

Es wird keine Source-Code-Validierung durchgeführt, die Validierung orientiert sich an der Datenbankstruktur. D.h. man prüft sowohl Input (Daten/Zwischendateien) und prüft anschließend den Output (Ergebnisse/Ausdrucke/Dateien) der verschiedenen Programme. Daraus resultiert eine Verflechtung der einzelnen Module zueinander.

Die Validierung des BAS/400-Systems erfolgt prospektiv und in Zusammenarbeit zwischen der ESB-Kooperation und den Verantwortlichen des Institutes.

2.3.2 Durchführung der Validierung

Das Modul Konvertierung wird als einzelnes Modul betrachtet, und dafür werden die Validierungsmaßnahmen (Beschreibung, Risikobetrachtung, Qualifizierung, Validierung) separat durchgeführt. Die damit erstellte Datenbankbasis bildet die Grundlage für die weitere Qualifizierung und Validierung der anderen Module.

Die anderen Module werden in Zuge von Integrationstest und Parallellaufes qualifiziert und validiert.

Die Risikoanalyse wird anhand der Erfahrungswerte aus dem gegenwärtigen EDV-System durch das Kooperationsgremium durchgeführt.

Aufgrund dieser Risikoanalyse werden die Tests und Akzeptanzkriterien von den Validierungszirkeln definiert, freigegeben und durchgeführt. Diese Validierungszirkel bestehen in jedem der drei Institute in Sachsen aus den auf Seite 7 genannten Personen. Bei den Auswertungen müssen alle Mitglieder des Validierungszirkels sich auf ein Ergebnis einigen.

Nach Abschluß der in der Tagesroutine verwendete Programmteile und Module, wird mit den Anwendern die Software und die Menüs analysiert, um die noch nicht qualifizierten Möglichkeiten des Programm (seltene Funktionen wie z.B. Artikeln anlegen,/löschen) zu identifizieren und ebenfalls zu qualifizieren / validieren.

2.3.3 Zeitplanung/Kapazitäten

Die Qualifizierungsläufe/Validierungsläufe werden mit den Validierungszirkeln in den Instituten vorbereitet. Hierbei werden die Unterlagen des Testplans an die verantwortlichen Mitarbeiter verteilt. Nach Durchführung der Qualifizierungsläufe/Validierungsläufe erfolgt abschließend in den Validierungszirkeln die Auswertung. Die aufgetretenen Mängel/Fehler müssen bis zum nächsten Testlauf abgestellt werden.

Sollten die Ergebnisse der Integrationstests und der Validierungsläufe nicht zur vollen Zufriedenheit aller Beteiligten verlaufen, müssen noch weitere Tests durchgeführt werden.

Sollten die Tests die aufgestellten Akzeptanzkriterien erfüllen und keiner der im Validierungszirkel zugehörigen Personen Einwende haben, so geht das System in die Produktivphase.

Die Durchführung der letzten Konvertierung findet direkt vor der Umstellung statt.

Das System wird aber erst dann endgültig freigegeben, wenn alle noch auftretenden Probleme vom Validierungszirkel als akzeptabel erachtet werden. Solange das System nicht endgültig freigegeben ist, werden alle auffälligen Spenden über Labor und das dort geführte Verwurfbuch nachverfolgt und kontrolliert.

Die während dieser Zeit aufgetreten Fehler werden in der Fehlerliste aufgeführt, dem Validierungszirkel vorgelegt und abgearbeitet.

2.3.3.1 Zeitplan

Im Vorfeld Customizing

01.10.01 – 15.01.02	Konvertierung
21.11.00 – 08.12.00	1. Qualifizierungslauf
25.06.01 – 06.07.01	2. Qualifizierungslauf
22.10.01 – 02.11.01	1. Validierungslauf
14.01.02 – 25.01.02	2. Validierungslauf
<i>vor Produktivstart</i>	<i>Echtkonvertierung</i>
<i>?? ?? 02</i>	<i>Produktivstart</i>
<i>anschließend</i>	BAS/400-Konsolidierungsphase

2.3.3.2 Kapazitäten

Die Validierungszirkel sind in allen drei Instituten organisiert und bestehen aus folgenden Teilnehmern:

Kontrollleiter Chemnitz, Kontrollleiter SN Blutgruppenserologie	Chemnitz
EDV	Dresden
Herstellungsleiter, Hausspende	Plauen
Med. Geschäftsführer Institutsleiter	Chemnitz
Empfängersystem	Dresden
Laborleiter	Plauen
EDV	Plauen
Empfängersystem	Chemnitz
Institutsleiter, Kontrollleiter, Laborleiter	Plauen
Herstellungsleiter, Produktionsleitung	Chemnitz
Empfängersystem	Plauen/Zwickau
Hausspende	Dresden
Qualitätssicherung	Plauen
Vertrieb	Dresden
Institutsleiter	Dresden
Leiter EDV	Dresden
Empfängersystem	Plauen
Produktionsleitung, Vertrieb	Plauen
Hausspende	Chemnitz
Validierungsbeauftragter	
Kontrollleiter	Dresden
Entnahmesystem	Dresden
Produktionsleitung	Dresden
EDV	Chemnitz

3 Qualifizierung

Die Anforderungen an das neue EDV-System waren einfach und prägnant: Es sollte alle Funktionen des alten Programms umfassen, zudem jedoch sicherer, parametrierbar und leicht erweiterbar sein. Diese Anforderungen wurden präzisiert und in einem Lastenheft detailliert beschrieben. In dem anschließend erstellten Pflichtenheft wurden die Strukturen des neuen EDV-Systems festgelegt. Zu dieser Zeit existierte eine EDV-Kooperation verschiedener DRK-Blutspendedienste.

1. DIE KOOPERATION

- 1.1 VEREINBARUNGEN UND ZIELSETZUNG
- 1.2 ORGANISATION DER ENTWICKLUNGSKOOPERATION
- 1.3 PROJEKTVERWALTUNG

2. DATENMODELL

2.1 DATENBANK

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 1. Spender-Dateien | SPEnnP |
| 2. Konserven-Dateien | KONnnP |
| 3. Produkt-Dateien | CHAnnP |
| 4. Patienten-Dateien | PATnnP |
| 5. System-Management (Matrix-Dateien) | MTXnnP |
| 6. Labor-Dateien | LABnnP |
| 7. Stamm-Dateien | Name nach Zuordnung der Stamm-Datei,
z.B. ARTnnP |
| 8. Statistik-Dateien | STAnnP |
| 9. Dokumentations-Dateien | DOxnnP |
| 10. Zwischen-Dateien | ZWxnnP |
| 11. Arbeits-Dateien | TMPnnP |
| 12. Bewegungs-Dateien | Name je nach Modul-Zugehörigkeit |
| 13. Nachrichten-Datei | MSGFILE |
| 14. Parameter-Datei | PAR01P |
| 15. Dateien-Verwaltung | DATnnn |
| 16. Tabellen-System | TABnnn |
| 17. Schnittstellen-Dateien | INTnnP |
| 18. Produktions-Dateien | PRDnnP |

2.2 AUFTEILUNG DER DATEIEN

3. DIE MODULE DER BAS/400-SOFTWARE

3.1 EINTEILUNG DER MODULE

1. Spender-Verwaltung
2. Konserven-Verwaltung
3. Labor
4. Produktion
5. Vertrieb
6. Spezialblutspenden (Zellseparator, Eigenblut, etc.)
7. Empfänger-System
8. HLA-Serologie
9. Spendeterminverwaltung
10. System-Management
11. Stammdatenverwaltung
12. Allgemeine Tools und Hilfsprogramme
13. Schnittstellen-Programme zu Standard-Software (Interface-Programme)
14. Konvertierungs-Programme der Daten aus den Altsysteme

3.2 ÜBERSICHT DER MODULE DES BAS/400-SYSTEMS

4. NUMMERNSYSTEME

- 4.1 ISBT UND DGTI-STANDARDS
- 4.2 BARCODE-FELDER DES BAS/400 SYSTEMS
- 4.3 PRODUKT-CODE
- 4.4 ARTIKELGRUPPEN DES BAS/400 SYSTEMS
- 4.5 ARTIKELNUMMERN DES BAS/400 SYSTEMS

5. SEROLOGIE

- 5.1 ENTWICKLUNG DER BEFUNDE DER SEROLOGIE
- 5.2 BEFUNDE DER BLUTGRUPPENSEROLOGIE
- 5.3 BEFUNDE DER INFEKTIONSSEROLOGIE
- 5.4 ÜBERBLICK ÜBER BEFUNDE UND MASSEINHEITEN

6. STATUS- UND STEUERCODES

6.1 ENTWICKLUNG DER STATUS- UND STEUERCODES

- 6.1.1 Die Verwendung von Status und Steuercodes
- 6.1.2 Spendersperren
- 6.1.3 Konservensperre und Konserven- und Chargenstatus
- 6.1.4 Allgemeine Steuercodes
- 6.1.5 Codes des Empfängersystems

6.2. SPENDERSPERREN

- 6.2.1 Spendersperre I : Sperre auf Grund von Befunden
- 6.2.2 Spendersperre II : Sperre aus anamnestischen Gründen
- 6.2.3 Spendersperre III: Sperre zum Empfängerschutz
- 6.2.4 Spendersperre IV: Einladungssperre
- 6.2.5 Spendersperre V: Spendervermerk
- 6.2.6 Spender-Rückstellungen

6.3. UNTERSUCHUNGS- UND PRODUKTSTATUS, PRODUKTSPERREN

- 6.3.1 Untersuchungsstatus
- 6.3.2 Produktstatus
- 6.3.3 Produktsperren
- 6.3.4 Technische Sperren und Herstellungsmerkmale

6.4. ALLGEMEINE STEUERCODES

- 6.4.1 Art der Spende
- 6.4.2 Eingangsbewertung
- 6.4.3 Produktionslinien
- 6.4.4 Lagerort
- 6.4.5 Spenderpass

6.5. CODES DES EMPFÄNGERSYSTEMS

- 6.5.1 Bearbeitungsstatus der Anforderungen
- 6.5.2 Lagerort (Konservenstandort)
- 6.5.3 Konservenstatus im Empfängerdepot-System

7. PROGRAMMIER-KONVENTIONEN

- Anmeldung und Berechtigungsprüfung
- Auswahlschlüssel nach SAA
- Berechtigungssystem
- Berechtigung – Zulässige Codes
- Betriebsnummer
- Bezugszahlen

Bibliotheksnamen
Bildschirmaufbau – Anwendung
Commitment-Steuerung
Copy-Strecken
Datei-Namen
Datei-Zugriff
Datenbereiche und Warteschlangen
Datenbereich DA_BTRNO
Datenbereich DA_RECHTE
Datums- und Zeit-Felder
DB-Datei erweitern auf Entwicklungsrechner
DB-Datei erweitern auf Produktionsrechner
DO, IF und WHEN
Durchgriff auf Fremdsysteme
Fehlermeldungen
Feldnamen
Feldreferenz-Datei
Fenstertechnik
Funktionstasten nach SAA
History-Dateien
ILE-Konzept
ILE-Programme – Nomenklatur
Konvertierungsprogramme
Listenaufbau
Log-Dateien
Matchcode-Programme (Nomenklatur)
Menü-Steuerung
Modulus 10, 11 Prüfungen
MSG-File
Nachrichten-Datei
Netzwerkattribute
Online-Hilfe
Parameter-Datei
Parameter-Liste
Parameter-Übernahme
Paßwörter
Programm-Namen
Programm-Struktur
RPG-Codierung
Satzformatnamen
Shortcuts
Testdatenformular – Anwender
Testdatenformular – Entwickler
Testmethoden für Entwickler
Variablen-Benennung
Verwaltung des Datenmodells
Zeit-Felder

8. ILE-KONZEPT

8.1 ILE-KONZEPTION

8.2 ILE-TECHNIKEN

8.3 ILE-STANDARD-TOOLS FÜR BAS/400

8.4 CHECKLISTE

8.5 BEISPIELE

8.6 SERVICE-PROGRAMME UND COPY-STRECKEN FÜR DEN MODUL-AUFRUF

9. COPY-STRECKEN

9.1 KURZÜBERSICHT DER KEY-COPY-STRECKEN FÜR STAMM- UND KONSERVENDATEN

9.2 ERSTELLTE KEY-COPY-STRECKEN

Nach diesem Pflichtenheft wurde das neue EDV-System programmiert. Fertige Module bzw. Modulbestandteile erhielten von der Leitung der Programmentwicklung die Freigabe zum Testen auf einem Testrechner. Benötigte Unterlagen wie Handbuch, Gerätebeschreibungen Schulungsunterlagen etc. wurden zusammengestellt. Mit den Mitarbeiterschulungen wurde Ende 2000 begonnen, sie wurden in der zweijährigen Vorbereitungsphase mehrmals wiederholt.

Hauptbestandteil der Qualifizierung waren zwei Parallelläufe (Qualifizierungsläufe) von der neuen Software mit dem bestehenden, alten System (siehe hierzu unter 6 Testplan), die das komplette System von der Eingangsberwertung der Konserven bis zum Vertrieb der Präparate umfassten. Ca. ein Drittel der Tagesproduktion wurde als Grundlage für jeden Parallellauf herangezogen. Aufgetretene Mängel und Fehler wurden protokolliert. Diese Fehler-/Mängelliste wurde von der EDV-Abteilung bis zu dem nächsten Testlauf abgearbeitet.

4 Validierung

Nachdem die Dokumentation des EDV-Systems weitgehend komplett vorlag, die Mängel und Fehler der zwei Qualifizierungsläufe weitgehend beseitigt waren und die Konvertierung der Daten nahezu abgeschlossen war, begann die letzte Phase der Umstellung.

Analog zu den zwei Parallelläufen in der Qualifizierung wurden zwei Validierungsläufe durchgeführt (siehe hierzu unter 6 Testplan), ebenfalls mit einem Testumfang von ca. einem Drittel der Tagesproduktion. Die erzeugten Fehler-/Mängellisten wurden dabei von Testlauf zu Testlauf kürzer. Nach dem 2. Validierungslauf war das gesamte EDV-System in einem Entwicklungsstand, dass einer Freigabe für den Einsatz im Produktivbereich nichts mehr entgegenstand.

5 Risikoanalyse

Zur Verringerung des Arbeitsaufwandes wurden im Rahmen einer Risikoanalyse die kritischen Bereiche identifiziert, nicht GMP-relevante Bereiche (wie z.B. die Teamplanung) wurden bei den Parallelläufen nicht berücksichtigt.

5.1 Risikoanalyse

Klasse A: GMP-relevant und mit hohem Gefährdungsgrad

Klasse B: GMP-relevant

Klasse C: Nicht GMP-relevant

5.1.1 Spenden-Verwaltung (SPE)

Aufgabe	Gefährdungsklasse
Spendererfassung und Aktualisierung	A
Spender-Rückstellungen	A
Spender-Statistiken	C
Spenderwerbung	B
Spender-History	B
Paßdruck	A
Spender-Ehrung	C

5.1.2 Konserven-Modul (KON)

Aufgabe	Gefährdungsklasse
Konservenverwaltung und -erfassung	A
Vertraulicher Selbstausschluß (VSA)	A
Konservenverwaltung Labor	A
Konserven Lookback	A
Mobile Datenerfassung am Termin	A
Konserven-Statistiken	C

5.1.3 Labor (LAB)

Aufgabe	Gefährdungsklasse
Labor-Routine Datenübertragung, Prüfprotokoll (§6), Laborlisten, Rückstellproben	A
Blutgruppenserologie Antigene, Antikörper	A
Infektionsserologie Zusätzliche Untersuchungen	A
Qualitätskontrolle	A
Spenderbezogene Untersuchungen	A
Statistiken	C

5.1.3 bis 5.1.18

Die weiteren Module folgen in entsprechender Klassifizierung

Die nach der Risikoanalyse identifizierten Arbeitsschritte wurden in einem Testplan niedergelegt, mit den Anwendern besprochen und anschliessend von den AMG-Verantwortlichen gemeinsam mit den Anwendern freigegeben.

6 Test und Abnahme

Die Überprüfung, ob das neue Blutbank-Programm die erforderlichen Bedingungen erfüllt, wurde in sog. Parallelläufen (Qualifizierungs- und Validierungsläufe) durchgeführt. Dabei wurden ca. 30% der Tagesproduktion parallel im bestehenden sowie im neuen Programm abgearbeitet und die Resultate miteinander verglichen.

6.1 Testplan

6.1 Validierung

Validierungslauf 2 Sachsen – TESTPLAN

14.01.2002

6.1.1 Ablauf und Vorgehensweise

6.1.1.1 Zielsetzung

Mit diesem Plan wird die Vorgehensweise während des Qualifizierungstests beschrieben und festgelegt. Mit der Durchführung und der Dokumentation dieses Tests soll die Funktionsfähigkeit und die Zuverlässigkeit der Software bei der Tagesroutine geprüft und bewertet werden.

6.1.1.2 Festlegung der Verantwortlichkeiten

6.1.1.2.1 DRK-BSD Sachsen

<i>Name</i>	<i>Funktion</i>	<i>Verantwortlich für</i>	<i>Unterschrift</i>
	Institutsleiter	Gesamtsystem	
	Qualitätssicherung	Gesamtsystem	
	Vertrieb	Gesamtsystem	
	Leiter EDV SN	Gesamtsystem	
	Validierungsbeauftragter (ESB)	Gesamtsystem	

6.1.1.2 Institut Chemnitz

Name	Funktion	Verantwortlich für	Unterschrift
	Herstellungsleiter, Produktionsleitung	Anwendung	
	Kontrollleiter Chemnitz, Kontrollleiter SN Blutgruppenserologie Laborleiter	Anwendung	
	Hausspende	Anwendung	
	Empfängersystem	Anwendung	
	Werbung	Anwendung	
	EDV	Anwendung	

6.1.1.2.3 Institut Dresden/AS Görlitz

Name	Funktion	Verantwortlich für	Unterschrift
	Institutsleiter, Herstellungsleiter	Anwendung	
	Entnahmesystem	Anwendung	
	Kontrollleiter	Anwendung	
	Empfängersystem	Anwendung	
	Produktionsleitung	Anwendung	
	Hausspende	Anwendung	
	EDV	Anwendung	
	Werbung	Anwendung	
	AS Görlitz Vertrieb/ Emp- fängersystem	Anwendung	

6.1.1.2.4 Institut Plauen/AS Zwickau

Name	Funktion	Verantwortlich für	Unterschrift
	Institutsleiter, Kontrollleiter	Anwendung	
	Stv. Kontrollleiter, Laborleiter	Anwendung	
	Produktionsleitung, Vertrieb	Anwendung	
	Herstellungsleiter, Hausspende	Anwendung	
	Empfängersystem	Anwendung	
	Werbung	Anwendung	
	EDV	Anwendung	
	AS Zwickau Vertrieb/ Empfängersystem	Anwendung	

6.1.1.3 Definitionen

Testplan: Der Testplan ist die Beschreibung des Ablaufs eines Tests und seiner Rahmenbedingungen.

Testprotokoll: Der Testplan dient als „Formular“ während der Testausführung. Der ausgefüllte Testplan (Testmitschrift), mit den Anlagen der erzeugten Listen, Programmänderungen und Dateien, wird als Testprotokoll bezeichnet.

Testbericht: Die Auswertung des Tests findet in dem Testbericht statt. Dieser ist in drei Teile aufgeteilt. Als Deckblatt befindet sich eine Zusammenfassung über den Inhalt des Tests, der verantwortlichen Personen und einer kurzen Zusammenfassung über das Resultat des Testes. Der zweite Teil beinhaltet die detaillierte Auswertung der einzelnen Testabschnitte und die Entscheidungen in den einzelnen Punkten. Der dritte Teil besteht aus Anlagen (Programmverbesserungen, überarbeitete Listen / Dateien).

6.1.1.4 Vorgehensweise

Bei dem Qualifizierungslauf wird der Einsatz der Software, wie im Tagesbetrieb üblich, getestet. Dazu werden im Rahmen der Konservenerfassung "Echtdaten" in das System eingegeben und geprüft, ob die Programme den vorgegebenen Ablauf abarbeiten. Dabei wird die Integrität und korrekte Verarbeitung der Daten gemäß GMP und GLP geprüft.

Darüber hinaus werden an verschiedenen Stellen Auswertungen und Ergebnisse entnommen (Druckerlisten, Dateien) und mit den Referenz-Daten, die über das "Alt-system" gewonnen werden, verglichen. Dies geschieht sowohl manuell, wie auch mit Hilfe von Standard-Auswertungsprogrammen (Querys). Dabei wird vorausgesetzt,

daß das "Altsystem" den Anforderungen entspricht und korrekte Vergleichsdaten liefert.

Der Testplan wird in mehrfacher Ausfertigung für die selben Datensätze ausgegeben, da ja verschiedene Abläufe parallel laufen. Für jeden Tag und für jeden Einsatzbereich wird das Protokoll erstellt und nach Erledigung von dem Validierungsbeauftragten in ein Dokument zusammengefügt. Danach erfolgt die Auswertung im Validierungszirkel.

6.1.1.5 Umfang

6.1.1.5.1 Allgemeine Beschreibung

Dieser Qualifizierungslauf umfasst alle Abläufe des Tagesbetriebes. Die Detailbeschreibung erfolgt im Ablaufe des Kapitel 6.1.3.2.2 (Testdurchführung) und in Abschnitt 6.1.4.1.2 (Auswertung der Listen und Dateien).

6.1.1.5.2 Referenz-Daten

Es werden Entnahmeteams ausgewählt (siehe Anlage), deren entnommene Konserven zur Durchführung dieses Tests benutzt werden (Plasmapherese, Zytapherese, Eigenblut, Hausspende und Vollblut). Bei einigen dieser Spenden werden die Laboraten in der Testumgebung von dem zuständigen Kontrollleiter manipuliert (z.B. Erhöhung von Meßwerten, Setzen von Infektionen), um die korrekte Reaktion der Software zu überprüfen.

6.1.2 Vorbereitungsmaßnahmen

6.1.2.1 Übersicht über die Listen

In Abschnitt 6.1.4.1.2 (Schritte zur Testauswertung) sind die Programme aufgeführt, die Listen der Tagesroutine erstellen. Eine modulbezogene Auflistung befindet sich im BAS/400-Handbuch unter Kapitel 11.2.4 (Übersicht über die Listen)

6.1.2.2 Festlegung weiterer Hilfsmittel

- Ausdrucke von Listen des Altsystems
- Tabellen festgelegter Konventionen aus dem Handbuch
 - Status- und Steuer codes
 - Gültige Blutgruppenmerkmale etc.

6.1.2.3 Freigabe des Testplans

Der Testplan wird von dem zuständigen Personen freigegeben (siehe 6.1.1.2 Verantwortlichkeiten).

6.1.3 Testdurchführung

6.1.3.1 Allgemeines

Die Prozessschritte werden im einzelnen von den Anwendern durchgeführt und namentlich festgehalten. Die dabei auftretenden Probleme und Auffälligkeiten werden dokumentiert und später im Testbericht bewertet.

6.1.3.2 Testablauf

6.1.3.2.1 Erläuterung der Einteilung der Tabelle

- **Nr.** fortlaufende Nummer des Schritts
- **Ablaufschritt** Kurzbeschreibung der Tätigkeit am System
- **Programm** Name des / der betroffenen Programme(s)
- **Anwender** Name der Person, welche die Tätigkeit durchgeführt hat
- **Vermerk** Status bzw. Ergebnis des Tests
 - erledigt / ✓
 - Fehler/ Abbruch
 - sonstige Anmerkung / Auffälligkeiten
 - Nicht anwendbar (n.a.)
- **Anlage** Nummer der Anlage in der die Referenzlisten, Dateiausdrucke oder weitere Erläuterungen abgelegt sind

6.1.3.2.2 Schritte zur Testdurchführung

	Konserven Eingangsbewertung		Labor
	Datenerfassung		Vertrieb
	Produktion		EDV
	Hausspende		Kreuzprobenlabor
	Etikettierung		

Nr.	Ablaufschritt	Programm	Anwender	Vermerk	Anlage
1	Verwalten Beutelchargen	PRD02R			
2	Erfassen Matrix AT (Außentermine) Hausspende TTK	MSA01R			
3	Eingangsbewertung der Konserven	PEB01R			

Nr.	Ablaufschritt	Programm	Anwender	Vermerk	Anlage
4	Übergabe der Matrixsteuersätze an Labor	Z.Zt. kein BAS/400-Programm			
5	Erfassung der Spender- und Konservendaten	KON01R SPE10R SPE20R			
6	Erfassen von Rückstellungen	SPR56R			
7	Vollständigkeitskontrolle der Konserven	KON03R			
8	Erfassung VSA, Eingabe Matrix-Bearbeitungskennzeichen	MSA02R			
9	Erfassung der Präparate	PRD21R			
10	Vollständigkeitskontrolle der Präparate	PRD50R			
11	Eingabe Bearbeitungskennzeichen Zentrifugation/ Separation Abschlußkennzeichen	MSA02R			
12	Bearbeitung Präparate	PRR01R PRR02R PRR10R PRR20R			
13	Labordaten „empfangen“	Z. Zt. kein BAS/400-Programm			
14	Listen abrufen - Liste der gesperrten Konserven - Gesamtprotokoll Labor	LAL30R LAL31R			
15	Prüfprotokoll (nach §6 AMG) erzeugen	LAP50R			
16	Konserve ändern Labor – Konservenänderung – Eingabe v. Untersuch.-Erg. – Verwalten Nachuntersuch. – Erfassen Befunde – Spenderbezogene Befunde	KLR01C KLR10R KLR30R KLR31R KLR32R KLR33R			

Nr.	Ablaufschritt	Programm	Anwender	Vermerk	Anlage
17	Etikettierung durchführen	PEP01R PEP02R PEP03R PEP04R			
18	Präparate erneut zur Etikettierung bereitstellen	PEP11R			
19	Herstellungsprotokoll (nach §5 AMG) erzeugen	PHP01R			
20	Freigabeprotokoll (nach §7 AMG) erzeugen	PFR10R			
21	Lieferscheinschreibung	VLS01R VLS11R			
22	Aktualitätsprüfung Präparate (Nachtprogramm)	PFR90R			
23	Erstellen von Gebinden	PRD26R PRD30R			
24	Erstellen von Plasmalieferungen	PKP01R PKP02R PKP11R PKP22R PKP23R			
25	Umsetzen der Präparate Artikelnummer 1036 Artikelnummer 1046 Artikelnummer 1056 Artikelnummer 1080 Artikelnummer 2441 Artikelnummer 5440	PRD22R PRD23R PRD27R PRD28R			
26	Herstellungsprotokoll (nach §5 AMG) von umgesetzten Präparaten erzeugen	PHP01R			
27	Freigabeprotokoll (nach §7 AMG) von umgesetzten Präparaten erzeugen	PFR10R			
28	Poolen von Präparaten Artikelnummer 1832 (Austauschpräparat) Artikelnummer 2800 (gepooltes TK)	PRD24R			

Nr.	Ablaufschritt	Programm	Anwender	Vermerk	Anlage
29	Etikettierung von gepoolten Präparaten	PEP01R PEP02R PEP03R PEP04R			
30	Herstellungsprotokoll (nach §5 AMG) von gepoolten Präparaten erzeugen	PHP01R			
31	Freigabeprotokoll (nach §7 AMG) von gepoolten Präparaten erzeugen	PFR10R			
32	Trennen von Präparaten Artikelnummer 1712, 2402, 5460	PRD25R			
33	Etikettierung von getrennten Präparaten	PEP01R PEP02R PEP03R PEP04R			
34	Herstellungsprotokoll (nach §5 AMG) von getrennten Präparaten erzeugen	PHP01R			
35	Freigabeprotokoll (nach §7 AMG) von getrennten Präparaten erzeugen	PFR10R			
36	Spezialblutspenden umsetzen Artikelnummer 2410 Artikelnummer 2440	PRD22R			
37	Vormerkung zur Entsorgung von Präparaten	PAU01R PAU02R			
38	Lieferscheinschreibung von umgesetzten, gepoolten, getrennten Präparaten	VLS01R VLS11R			
39	Spenderanmeldung Hausspende	ZHE01R			
40	Erfassen Hausspende	ZHE02R			
41	Ärztliche Untersuchung Hausspende	ZHA01R ZHA02R			

Nr.	Ablaufschritt	Programm	Anwender	Vermerk	Anlage
42	Eigenblut erfassen	ZEB01R			
43	Listen Eigenblut	ZEB02R ZEB03R			
44	Etikettierung Eigenblut	PEP01R, PEP03R			
45	Herstellungsprotokoll Eigenblut	PHP01R			
46	Freigabeprotokoll Eigenblut Artikelnummer 1500 Artikelnummer 5500	PFR10R			
47	Lieferschein Eigenblut	VLS01R, VLS11R			
48	Verwaltung der Anforderungen Empfängersystem	EAN01R EAN03R EAN04R EAN05R EAN06R EAN07R EAN08R EAN09R EAN10R EAN11R EAN12R			
49	Befundschreibung Empfänger- system	EFW11R EFW12R EFW13R			
50	Lieferscheinschreibung Emp- fängersystem	VLS01R VLS02R			
51	Gesamtpaßdruck Einzelpaßdruck	SPS01R SPS02R			

6.1.4 Testauswertung

6.1.4.1 Schritte zur Testauswertung

6.1.4.1.1 Erläuterung der Einteilung der Tabelle

In der Tabelle sind die Listen bzw. Dateien, die verglichen werden müssen, aufgeführt. Die Prüfung der Unterlagen erfolgt von den Anwendern mit Unterstützung des Validierungszirkels. Sie ist, wie folgt, eingeteilt:

- **Nr. (x.y)** x = Nummer der Liste / Datei, auf den sich der Test bezieht
y = fortlaufende Nummer des Tests
- **Liste / Datei** Kurzbeschreibung des Inhaltes einer Liste oder Datei aus dem neuen System BAS/400
- **Programm** Name des / der betroffenen Programme(s)
- **Hilfsmittel / Altsys.** Kurzbeschreibung des Inhaltes einer Liste oder Datei aus dem alten System der einzelnen Blutspendediensten, Art und Durchführung der Prüfung, sowie benötigte Hilfsmittel
- **Prüfer** Name der Person, welche die Prüfung durchgeführt hat
- **Status** Status bzw. Ergebnis des Tests
– keine Beanstandung / □
– Fehler
– nicht anwendbar (n.a.)
- **Anlage** Nummer der Anlage in der die Referenzlisten, Dateiausdrucke oder weitere Erläuterungen abgelegt sind

6.1.4.1.2 Auswertung der Listen und Dateien

	Produktion		Kontrollleiter
	Datenerfassung		Vertrieb
	Herstellungsleiter		EDV
	Spezialblutspende		Labor Kreuzprobe

Nr.	Liste / Datei	Programm	Hilfsmittel / Altsys.	Name	Status	Anlage
1	Teamliste / Nummernkreis	MSA02R	Visuell Prüfung 100% auf Datenintegrität und Vollständigkeit gegenüber Altsystem			Hardcopy Matrix
2	Erfassen Herstellungsmerkmale	PEB06R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Herstellungsprot.

Nr.	Liste / Datei	Programm	Hilfsmittel / Altsys.	Name	Status	Anlage
3	Kontrolliste-VSA	KVL11R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
4	Teil-Herstellungsprotokoll VBa/VB	PEB04R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Query PRD21P – PRO02P
5	Protokoll Änderung Produktionslinie	PEB02R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
6	Tagesliste der Spender mit aktueller Rückstellung	SPR61R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Liste gesperrter Spender alt
7	Liste über Vollständigkeit der Konserven	KON03R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Query alt
8	Informationsliste Labor - Antikörper	LAL32R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Query alt
9	Protokoll der Änderung des Präparatstatus	LAB93N04	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Kein Pendant
10	Vollständigkeitskontrolle Präparate	PRD50R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Herstellungsteilprot. Altsystem
11	Vorbestimmung für das LIMS / Bearbeitungseinheiten	LAB03R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Entfällt
12	Übernahmeprotokoll der Untersuchungsergebnisse	LAB32R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			Query Übergabedateien LAB01P alt
13	Übernahmeprotokolle der Rückstellproben	LAB34R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			
14	Problemprotokoll Blutgruppen-serologie	LAP01R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			

Nr.	Liste / Datei	Programm	Hilfsmittel / Altsys.	Name	Status	Anlage
15	Problemprotokoll Infektionsserologie	LAP10R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
16	Fehlerprotokoll Auffällige Ergebnisse bei Erstuntersuchungen	LAP90N	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
17	Vollständigkeitskontrolle Labor für Erst- & Mehrfachspender - HbsAG - Anti-HCV - Anti-HIV 1 / 2 - GPT - TPHA	LAB30R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
18	Gesamtprotokoll – Labor	LAL31R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Laborbuch alt
19	Übernahmeprotokoll der PCR-Ergebnisse	LAB35R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			
20	PCR-Ergebnisse von Labordaten aus LAB01P => KON03P	LAP11R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			Query
21	Prüf-Protokoll (nach §6 AMG)	LAP50R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
22	Etikettenkontrolle		Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			Paralldruck in Dresden
23	Präparate die erneut zur Etikettierung bereitgestellt werden	PEP14R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			

Nr.	Liste / Datei	Programm	Hilfsmittel / Altsys.	Name	Status	Anlage
24	Herstellungsprotokoll (nach § 5 AMG)	PHP01R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System bei EK, ansonsten Prüfung auf Plausibilität und Datenintegrität			
25	Freigabeprotokoll (nach §7 AMG)	PFR10R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
26	Lieferschein	VLS11R VLS12R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
27	Präparate Anzeige	PRR20R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			
28	Freigabe Plasma Überprüfung bei Erstellung der Lieferung	PKP02R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			
29	Lieferschein Plasma	PKP11R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
30	Konserven- Änderung Labor	KLR10R	Visuelle Überprüfung, Ausdruck nur bei Auffälligkeiten			
31	Befundbericht Empfänger- system	EFW11C R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
32	Liste der Spezial- blutspenden	ZHE01R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
33	Aktualisierungsliste (Verfallene Präparate)	PFR90R	Ausdruck und Prüfung auf Datenintegrität			
34	Liste Eigenblut- spenden	ZEB02R, ZEB03R	Ausdruck und Prüfung auf Datenintegrität			
35	Etikettierung Eigen- blut	PEP01R, PEP11R	Ausdruck und Prüfung auf Datenintegrität			

Nr.	Liste / Datei	Programm	Hilfsmittel / Altsys.	Name	Status	Anlage
36	Herstellungsprotokoll Eigenblut (nach §5 AMG)	PHP01R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
37	Freigabeprotokoll Eigenblut (nach §7 AMG)	PFR01R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			
38	Kontrolle Paßdruck		Ausdruck und Vergleich der Daten im System			
39	Lieferschein Eigenblut	VLS11R VLS12R	Ausdruck und Vergleich vom alten und neuen System			

6.1.4.2 Akzeptanzkriterien

Die Ursache von aufgetretenen Schwierigkeiten/Problemen/Fehlern/Mängeln muß identifiziert werden. Liegt die Ursache z.B. im Programm, muß der entsprechende Programmabschnitt korrigiert werden. Auch Fehlbedienungen oder Falscheingaben müssen unterbunden werden (Berechtigungsstufen, vordefinierte Parameter).

Der Validierungszirkel muß einstimmig mit den Ergebnissen und Änderungen einverstanden sein. Die Entscheidung über eine Wiederholung oder über die Akzeptanz des Testes liegt bei dem gesamten Team.

6.1.4.3 Freigabe

Die Freigabe des Testberichts und damit verbunden die Entscheidung über das weitere Vorgehen im Programm liegt bei dem gesamten Validierungszirkel.

Dieser Testplan wurde in den vier Parallelläufen als Arbeitsgrundlage herangezogen. Die Abarbeitung der einzelnen Testschritte wurden von den Anwendern dokumentiert, resultierende Fehler oder Mängel wurden protokolliert und anschließend in einer Fehler- / Mängelliste zusammengefasst.

6.2 Fehler-/Mängelliste

	A	B	C	D
1	Nr.	Bereich	Kurzbeschreibung des Problems	Datum
2	1	Konvertierung	Spendertexte, z.t. fehlende Übereinstimmung	14.01.02
3	2	Hausspende	Vorläufige Konservennummer mit Befund ist löschar	14.01.02
4	3	Hausspende	Kein Datum bei der Eingangsuntersuchung	14.01.02
5	4	Hausspende	F3 bei Befundanzeige führt in das Menü, soll aber zur nächsten Konservennummer	14.01.02
6	5	Hausspende	Ermittlung des Datums der nächstmöglichen Spende	14.01.02
7	6	Hausspende	Spendersperren-Bearbeitung umständlich	14.01.02
8	7	Hausspende	Überarbeitung der Rückstellgründe nötig	14.01.02
9	8	Hausspende	Textarten für Arzt/Anmeldung überarbeitungswürdig	14.01.02
10	9	Hausspende	Name und Datum stets in Textanzeige erforderlich	14.01.02
11	10	Hausspende	Programm für Umsetzen einer falsch erfassten Spendeart fehlt	14.01.02
12	11	Eingangsbewertung	Tara in Beutelchargendatei falsch	14.01.02
13	12	Eingangsbewertung	Doppel-TK ohne Hinweis auf Teilung	14.01.02
14	13	Eingangsbewertung	Kein Barcode auf TK- und PP-Beuteln störend	14.01.02
15	14	Eingangsbewertung	Keine Prüfung der Beutelcharge auf daraus herstellbare Artikel	14.01.02
16	15	Eingangsbewertung	Kein Zugang über Tochternummer auf Befund- und Präparateanzeige	14.01.02
17	16	Eingangsbewertung	Produktionslinie "Pseudo-Baby-EK" fehlt	14.01.02
18	17	Eingangsbewertung	Parametereinstellung Plasmafreigabe	14.01.02
19	18	Eingangsbewertung	Kein Herstellungsmerkmal "Nachbeurteilung"	14.01.02
20	19	Eingangsbewertung	Liste Ausschlussgründe unvollständig	14.01.02
21	20	Rückstellproben	Problem Platte - Röhrchen	14.01.02
22	21	Spendererfassung	umständlicher Wechsel der Spendeart	14.01.02
23	22	Spendererfassung	Keine Anzeige des Stammspendeortes	14.01.02

Im Anschluss an jeden Parallellauf wurde diese Fehler-/Mängelliste mit den Anwendern besprochen und das weitere Vorgehen abgestimmt. Nach Behebung der Fehler-/Mängel wurde ein erneuter Parallellauf gestartet bzw. erfolgte nach dem vierten Parallellauf die Freigabe des Programms für den Einsatz im Produktivbereich.

6.3 Abschlussbericht/Freigabe

Abschlußbericht Validierungslauf 2 Sachsen, 14.01.2002

Systembeschreibung	BAS/400
Qualifizierungsergebnis	1) <input type="checkbox"/> Das System ist valide 2) <input type="checkbox"/> Das System ist mit Einschränkungen valide 3) <input type="checkbox"/> Das System ist noch nicht valide
Begründung	

Erstellung

Name	Funktion	Verantwortlich für	Datum	Unterschrift
	Validierungsbeauftragter (ESB)	Gesamtsystem		

Prüfung (mit Ergebnis, s.o.)

Name	Funktion	Verantwortlich für	1)	2)	3)	Unterschrift
	Hausspende	Anwendung				
	Kontrollleiter Chemnitz, Kontrollleiter SN Blutgruppenserologie	Anwendung				
	EDV	Anwendung				
	Herstellungsleiter, Hausspende	Anwendung				
	Empfängersystem	Anwendung				
	Laborleiter	Anwendung				
	EDV	Anwendung				
	Empfängersystem	Anwendung				

Name	Funktion	Verantwortlich für	1)	2)	3)	Unterschrift
	Institutsleiter, Kontrollleiter, Laborleiter	Anwendung				
	Herstellungsleiter, Produktionsleitung	Anwendung				
	Empfängersystem	Anwendung				
	Kontrollleiter	Anwendung				
	Institutsleiter, Herstellungsleiter	Anwendung				
	Qualitätssicherung	Gesamtsystem				
	Vertrieb	Gesamtsystem				
	Leiter EDV	Gesamtsystem				
	Empfängersystem	Anwendung				
	Produktionsleitung, Vertrieb	Anwendung				
	Hausspende	Anwendung				
	Leiter Entnahmesystem	Anwendung				
	Produktionsleitung	Anwendung				
	EDV	Anwendung				

Freigabe

- 1) Das System ist valide
 2) Das System ist mit Einschränkungen valide
 3) Das System ist nicht valide

Name	Funktion	Verantwortlich für	Datum	Unterschrift
	Ärztl. Geschäftsführer, Institutsleiter	Gesamtsystem		

7 Dokumentenverwaltung

Die Validierungsdokumentation für die Umstellung auf die neue Blutbank-Software BAS/400 in Sachsen umfaßt über 16 Aktenordner, die sinnvoller Weise in dem Sitz der EDV-Abteilung des Unternehmens, im Instiut Dresden, untergebracht sind. Kopien der wichtigsten Dokumente befinden sich auch in den beiden anderen Instituten Chemnitz und Plauen.

Der Inhalt gliedert sich wie folgt (Aufbau der Validierungs-Dokumentation):

Ordner 1, Masterfile

- 1 Validierungs-Masterplan
- 2 Validierungsplan Sachsen
- 3 Validierungslauf 2, 14.01.2002
 - Abschlussbericht
 - Protokolle/Mängel-/Fehlerliste
 - Testplan
 - Anwenderdokumentation
- 4 Validierungslauf 1, 22.10.2001
 - Abschlussbericht
 - Protokolle/Mängel-/Fehlerliste
 - Testplan
 - Anwenderdokumentation
- 5 Qualifizierungslauf 2, 25.06.2001
 - Abschlussbericht
 - Protokolle/Mängel-/Fehlerliste
 - Testplan
 - Anwenderdokumentation
- 6 Qualifizierungslauf 1, 27.11.2000
 - Abschlussbericht
 - Protokolle/Mängel-/Fehlerliste
 - Testplan
 - Anwenderdokumentation
- 7 Konvertierung
 - Freigabe
 - Anwenderdokumentation
 - Anhang Systemumgebung/Module
 - Risiko-Analyse

Ordner 2, Dokumente Qualifizierungslauf 1, 27.11.2000

- 1 Testplan
- 2 Ablaufpläne
 - Hausspende
 - EDV
 - Eingangsbewertung
 - Produktion
 - Labor
 - Etikettierung
 - Empfängersystem
 - Vertrieb
- 3 Prüflisten
 - Institut Dresden
 - Institut Chemnitz
 - Institut Plauen

Ordner 3, Anhang Qualifizierungslauf 1, 27.11.2000

- 1 Hausspende
 - Dresden
 - Chemnitz
 - Plauen
- 2 EDV
- 3 Konservenerfassung

Ordner 4, Anhang Qualifizierungslauf 1, 27.11.2000

- 4 Produktion

Ordner 5 Anhang Qualifizierungslauf 1, 27.11.2000

- 4 Produktion
- 5 Labor
- 6 Vertrieb

Ordner 6, Dokumente Qualifizierungslauf 2, 25.06.2001

- 1 Testplan
- 2 Ablaufpläne
 - Hausspende
 - EDV
 - Eingangsbewertung

- Produktion
 - Labor
 - Etikettierung
 - Empfängersystem
 - Vertrieb
- 5 Prüflisten
- Institut Dresden
 - Institut Chemnitz
 - Institut Plauen

Ordner 7, Anhang Qualifizierungslauf 2, 25.06.2001

1 Hausspende

- Dresden
- Chemnitz

2 EDV

Ordner 8, Anhang Qualifizierungslauf 2, 25.06.2001

3 Produktion

4 Labor

Ordner 9, Dokumente Validierungslauf 1, 22.10.2001

1 Testplan

2 Ablaufpläne

- Hausspende
- Eingangsbewertung
- Konservenerfassung
- Produktion
- Labor
- Etikettierung
- Empfängersystem
- Vertrieb

3 Prüflisten

- Institut Dresden
- Institut Chemnitz
- Institut Plauen

-

Ordner 10, Anhang Validierungslauf 1, 22.10.2001

1 Hausspende

- Dresden
- Chemnitz

2 EDV

3 Produktion

Ordner 11, Anhang Validierungslauf 1, 22.10.2001

3 Produktion

4 Labor

5 Empfängersystem/Vertrieb

Ordner 12, Dokumente Validierungslauf 2, 14.01.2002

1 Testplan

2 Ablaufpläne

- Hausspende
- Eingangsbewertung
- Konservenerfassung
- Produktion
- Labor
- Etikettierung
- Empfängersystem
- Vertrieb

3 Prüflisten

- Institut Dresden
- Institut Chemnitz
- Institut Plauen

Ordner 13, Anhang Validierungslauf 2, 14.01.2002

1 Hausspende

- Dresden
- Chemnitz

2 EDV

Ordner 14, Anhang Validierungslauf 2, 14.01.2002

- 3 Produktion
- 4 Labor

Ordner 15, Konvertierung

- 1 Freigabe
- 2 Risikoanalyse
- 3 Dateien des BSD-Systems in SN
- 4 Listen zur Bearbeitung
- 5 Fehlerlisten

Ordner 16, Konvertierung

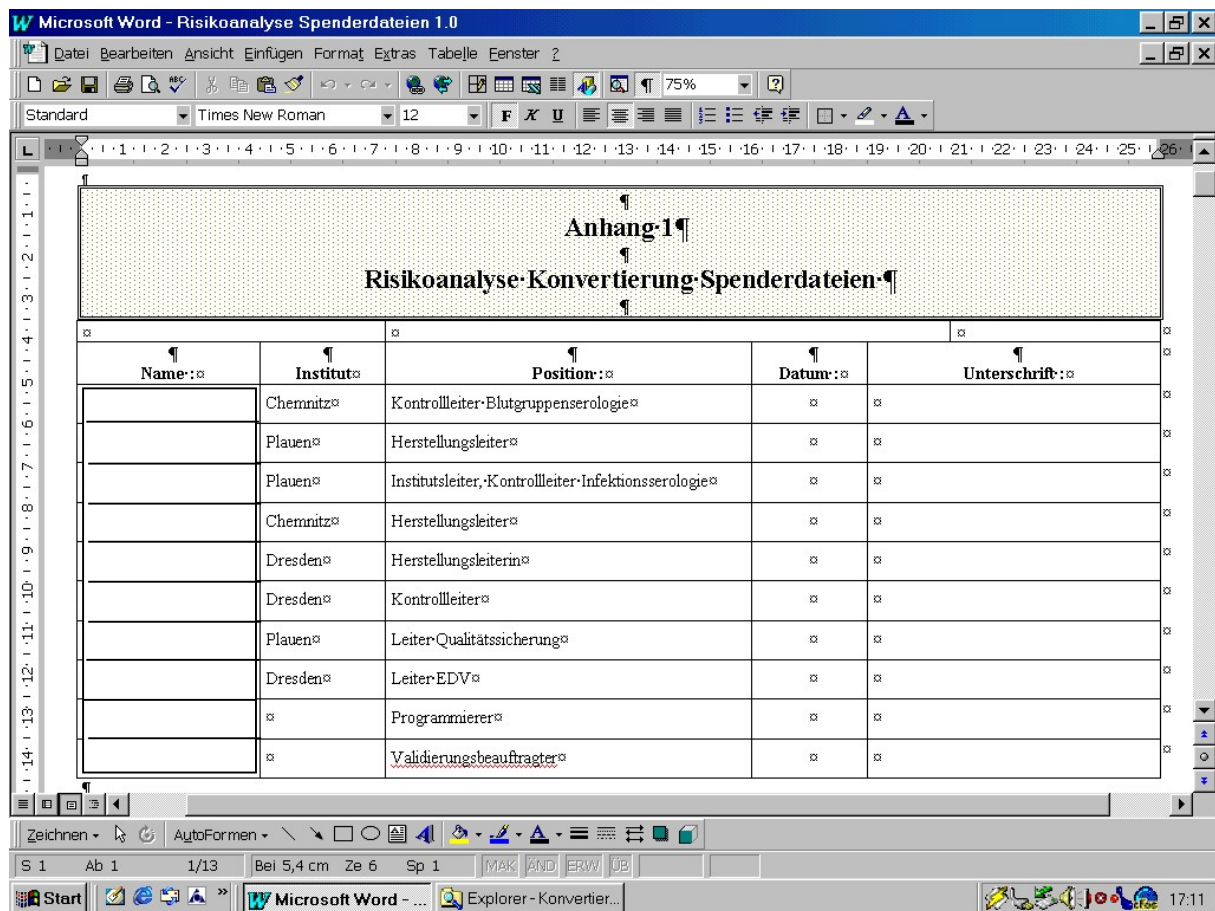
- 5 Fehlerlisten

Anhang: 3 blaue Ordner mit EDV-Ausdrucken zur Konvertierung

8 Datenkonvertierung

Bei der Datenkonvertierung wurden sämtliche Daten aus der Datenbank des alten in die Datenbank des neuen Blutbank-Programms übertragen. Da die Datenfelder in beiden Programmen nicht vollständig übereinstimmten (was meistens bei derartigen Programm-Umstellungen der Fall ist), gestaltete sich die Überprüfung auf korrekte Konvertierung sehr umfangreich. Um den Aufwand in einem vertretbaren Rahmen zu halten, wurden im Vorfeld im Rahmen einer Risikoanalyse die Datenfelder im Detail auf ihre GMP-Relevanz überprüft.

8.1 Risikoanalyse



Titelseite der Risikoanalyse "Konvertierung Spenderdaten" mit den Unterschriften der zuständigen Verantwortlichen.

Verzeichnis der Spender-Dateien	GMP-relevant	Begründung
SPE01P → Spender-Stammdaten (persönliche Daten)	Ja	Identifikationsnachweis
SPE02P → Spender-Telefon-Nr.-Datei	Nein	Kein Identifikationsnachweis
SPE03P → Spender-Fax/Email-Nummer-Datei	Nein	Kein Identifikationsnachweis
SPE04P → Spender-Zweitanschriften-Datei	Nein	Kein Identifikationsnachweis
SPE06P → Spender-Ehrennadel-Datei	Nein	Kein Identifikationsnachweis
SPE08P → Phonetischer Namensabgleich	Ja	Noch nicht verfügbar
SPE09P → Spender Mit Gleichem Namen →	Ja	Noch nicht verfügbar
SPE10P → Spender-Blutformel-Daten	Ja	Identifikationsnachweis
SPE10HST → Änderungen der Spender-Blutformel (Beispiel einer History-Datei)	Nein	Wird erstellt als Kontrolldatei
SPE11P → Spender-Anzahl Blutformel-Daten	Ja	Dokumentation der Untersuchungen
SPE12P → Spenderbezogene Untersuchungen	Ja	Wird bei der Konvertierung erstellt
SPE13P → Spender-Sperren-Daten/Sperre I und II	Ja	Sicherstellung der Produktsicherheit
SPE14P → Spender-Antigen-Daten	Ja	Identifikationsnachweis
SPE14LOG → Spender-Antigen-Log-Datei (Beispiel einer Log-Datei)	Nein	Dokumente zur Weiterleitung bei Konvertierung schon durchgeführt
SPE15P → Spender-Antikörper-Datei	Ja	Identifikationsnachweis
SPE20P → Spender-HLA-Info-Datei	Ja	Identifikationsnachweis
SPE21P → Spender-HLA-Untersuchungsdaten-Datei	Ja	Identifikationsnachweis
SPE22P → Spender-HLA-Antigen-Datei	Ja	Identifikationsnachweis
SPE23P → Spender-HLA-Antikörper-Datei	Ja	Identifikationsnachweis
SPE24P → HLA-Melde-Datei	Nein	Dokumente zur Weiterleitung bei Konvertierung schon durchgeführt
SPE30P → Spendearten des Spenders /Sperre III	Ja	Sicherstellung der Produktsicherheit
SPE40P → Spender-Werbungs-Daten für jede Spendeart /Sperre IV	Nein	Sicherstellung der Einladung
SPE50P → Datei Spenderte.txt	Nein	Information nur für internen Gebrauch
SPE90P → Spender-Identifikationen	Nein	Wird in SN nicht benötigt
SPE99P → Datei für die letzte vergebene Spender-Nummer	Ja	Identifikationsnachweis

Auszug der Risikoanalyse, in der Datei für Datei, Datenfeld für Datenfeld auf GMP-Relevanz überprüft wurde, mit anschließender Begründung.

Diese Risikoanalyse wurde mit den AMG-Verantwortlichen (hier insbesondere Herstellungs- und Kontrollleiter) abgestimmt und anschliessend von ihnen freigegeben. Die resultierenden Listen wurden erzeugt und von den Mitarbeitern der Abteilungen kritisch durchgesehen.

8.2 Listenausdruck

In umfangreichen Listen (ca. 500 Seiten) wurden Datensätze der Datenbank des alten EDV-Programms den Datensätzen gegenübergestellt, wie sie die neue Software BAS/400 als Datenbasis nutzt. Diese Listen mußten von entsprechend eingewiesene Mitarbeitern gewissenhaft kontrolliert werden, entsprechende Unstimmigkeiten wurden protokolliert und wurden in einem weiteren Durchgang (nach Anpassung des Konvertierungsprogramms) erneut kontrolliert – solange, bis die Unstimmigkeiten beseitigt waren. Eine große Hilfe für die Mitarbeiter, die hiermit beauftragt wurden, waren Anleitungen zum Listenvergleich mit klarer Zuordnung der einzelnen Datensätze.

8.3 Anleitungen zum Listenvergleich

Ausgefallene Konserven – Konvertierung

Anleitung zur Bearbeitung/Kontrolle der Konvertierungslisten

alt	neu
-----	-----

DGTI-Nummer des Institutes

Die drei Institute erhalten eine dreistellige DGTI-Institutsnummer:

Dresden	852
Chemnitz	851
Plauen	855

Konservennummer

Die bisherige siebenstellige Konservennummer wird durch eine vorangestellte „8“ zu einer achtstelligen Eurocode-Nummer:

xxxxxxx	8xxxxxxx
---------	----------

Entnahmedatum

Das Entnahmedatum erhält ein anderes Format. Die ursprüngliche Reihenfolge Jahr, Monat und Tag wird umgedreht zu Tag, Monat und Jahr:

19990708	08.07.1999
----------	------------

Entnahmeort

Der fünfstellige Entnahmeort bleibt unverändert:

xxxxx	xxxxx
-------	-------

Batchkennzeichen Bearbeitungseinheit

Die zweistellige Kennung Erst- oder Mehrfachspender bleibt unverändert

Xx

xx

Nach durchgeführtem Listenvergleich wurden Unstimmigkeiten durch (z.T. mehrmalige) Umprogrammierung des Konvertierungsprogramms abgestellt. Dieser Prozess wurde intensiv von den AMG-Verantwortlichen begleitet. Nachdem im Listenvergleich keine Unstimmigkeiten mehr auftraten, wurde die Datenkonvertierung freigegeben.

8.4 Freigabe

Nach erfolgter Kontrolle der Listen und Behebung aufgetretener Mängel/Fehler wurde die Konvertierung von den AMG-Verantwortlichen freigegeben.

Konvertierung der Konservendateien

Die Konvertierung der Konservendateien erfolgte gemäss der Risikoanalyse. Folgende Personen bestätigen nach Überprüfung der Vergleichslisten die korrekte Konvertierung der Konservendateien:

Name	Funktion	Datum	Unterschrift
	Kontrollleiter (Blutgruppenserologie), Betriebsstätte Chemnitz		
	Herstellungsleiter, Betriebsstätte Plauen		
	Kontrollleiter (Infektionsserologie), Betriebsstätte Plauen		
	Herstellungsleiter, Betriebsstätte Chemnitz		
	Herstellungsleiterin, Betriebsstätte Dresden		
	Kontrollleiter, Betriebsstätte Dresden		
	Leiter EDV		
	Leiter Qualitätssicherung		
	Validierungsbeauftragter		

4 Softwarevalidierung: Rhesus-Vergleich

– *Validierungsbeispiel* –

*erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken*

Softwarevalidierung: Prozedur zum Vergleich von Rh-Faktor und Rh-Formel

Autor: Christoph Pollmer (Dresden)

EDV-Leiter

DRK-Blutspendedienst Sachsen gGmbH

Fiedlerstraße 23

01307 Dresden

Tel.: (0351) 445 08 - 30

Fax: (0351) 445 08 - 12

eMail: cpollmer@drk-bsd-sachsen.de

|

|

QSS-Dok. PL 6.4.1.

Anforderung: Rh-Prüfung

Die Prozedur zum Vergleich von Rh-Faktor und Rh-Formel wurde geändert.

Die Prozedur hat als Übergabeparameter den Rh-Faktor und die Rh-Formel einer Blutgruppenbestimmung (Labor-, Konserven-, Segment-, Spender-Blutgruppe). Sie gibt als Rückkehrcode zurück:

- 0, wenn die Kombination zulässig ist,
- 1, wenn die Kombination nicht zulässig ist.

Der Rückkehrcode wird in übergeordneten Programmen weiterverarbeitet (z.B. bei Fehler zur Anzeige einer Fehlermeldung bzw. zum Sperren der Spende).

Fortsetzung ab Seite 2:

1 Testplan

2 Validierungslauf

3 Validierungsprotokoll

4 Testauswertung

5 Validierungsbericht

Zusammenfassung:

1. Alle Kombinationen mit Rh-Faktor „blank“ müssen nochmals geprüft werden.
2. Alle Kombinationen mit Rh-Faktor „+“ sind in Ordnung.
3. Von den Kombinationen mit Rh-Faktor „-“, muss entschieden werden, wie die leere Rh-Formel zu bewerten ist.

Maßnahmenliste:

1. Beratung Programmierer mit Abt.-Ltr. Labor, Festlegung der offenen Punkte
2. Änderung des Programms
3. neuer Testlauf

6 Freigabeentscheidung

Die im Änderungsantrag benannten Programm können zur Produktivanzwendung

freigegeben nicht freigegeben werden.

Programmierer	Leiter EDV	EDV-Verantw.	Freigabe zur Einführung
Datum / Signum	Datum / Signum	Datum / Signum	Datum / Signum

13.06.2003 15:34:00

97 / 128

QSS-Dok. PL 6.4.1.

1 Testplan

	Operationen	Ziele	Prüfungen
1	Erarbeitung eines Rahmenprogramms, das die Vergleichsprozedur mit allen zulässigen Werten von Rh-Faktor und Rh-Formel aufruft	Prüfung der Bewertung (=Rückkehrcode) aller Kombinationen von Rh-Faktor und Rh-Formel	Kontrolle der Rückkehrcodes des Programms für alle Kombinationen
	Programmstruktur: 2 geschachtelte Laufanweisungen: äußere: Rh-Faktor aus Tabelle TAB011 lesen innere: Rh-Formel aus Tabelle TAB012 lesen in innerer Schleife: Aufruf der geänderten Prozedur LAP93N31 danach Druck einer Zeile mit Rh-Faktor, Rh-Formel, Rückkehrcode, Gültigkeit des Rh-Faktors (wenn nicht 31.12.9999)		Prüfung des Algorithmus nach 4-Augen-Prinzip

2 Validierungslauf

Aufruf des Rahmenprogramms

3 Validierungsprotokoll

4 Seiten Liste mit allen Kombinationen von Rh-Faktor und Rh-Formel und Rückkehrcode der Prozedur LAP93N31

4 Testauswertung

- Der Rh-Faktor „blank“ war nur bis 31.12.1997 zulässig. Wenn Altspenden geprüft werden sollten, dann muss die Prozedur den richtigen Wert liefern.

Klärungspunkt 1: Die Prozedur arbeitet ohne Datum, d.h., die Gültigkeit der Einträge in Rh-Faktor und Rh-Formel muss mit einer anderen Prozedur geprüft werden. Das geschieht auch so (über den Vergleich mit den Tabellen TAB011 und TAB012). *Zu prüfen ist, ob die Übergabe des Datums der Blutgruppe an LAP93N31 sinnvoll wäre, um eine komplette Bewertung durchführen zu können.*

Klärungspunkt 2: Leerer Rh-Faktor und leere Rh-Formel liefert RC=0=i.O. *Ist das richtig bzw. gewollt???*

Klärungspunkt 3: Alle Fälle mit Rh-Formel „**dd**“ werden mit RC=1=falsch bewertet. Im Altsystem galt der Eintrag „blank“ für sog. isolierte Antigene „C“ und „E“ bei „**dd**“ als korrekt.

Klärungspunkt 4: Rh-Formeln mit „**D.**“ werden mit RC=0=i.O. bewertet → *Das ist auf jeden Fall falsch!*

Die anderen Kombinationen von Rh-Faktor „blank“ müssen nochmals mit den Bedingungen des Altsystems abgeglichen werden. Korrekt sind alle Bewertungen von „**Dp**“, „**D5**“, „**D6**“, „**33**“.

Zusammenfassung: Die Bewertung des Rh-Faktors „blank“ ist nicht vollständig korrekt und muss überarbeitet werden.

2. Der Rh-Faktor „+“ ist unbegrenzt gültig. Die Durchsicht der Liste ergab keine Unstimmigkeiten. Alle Rh-Formeln mit „**dd**“ werden mit RC=1=falsch bewertet, alle anderen als korrekt.

Auch der Fall einer leeren Rh-Formel ist zusammen mit positivem Rh-Faktor gültig.

3. Der-Rh-Faktor „-“ ist ebenfalls unbegrenzt gültig. Die Durchsicht der Liste ergab, dass alle Rh-Formeln mit „**dd**“ mit RC=0=i.O. bewertet werden, alle anderen als falsch. Das entspricht der Forderung.

Klärungspunkt: Die Kombination Rh-Faktor „-“ / Rh-Formel „blank“ wird als richtig bewertet. *Ist das korrekt oder muss bei negativem Rh-Faktor immer die Rh-Formel bestimmt sein? Muss unterschieden werden, ob diese Prozedur zur Prüfung von Spenderblutformeln oder Patientenblutformeln eingesetzt wird?*

Fortsetzung auf Seite 1:

5 Validierungsbericht

6 Freigabeentscheidung

Ende des Validierungsprotokolls

PRFN31 PRÜFUNG DER PROZEDUR LAP93N
(Rh-Faktor \leftrightarrow Rh-Formel)

Rh-Faktor	Rh-Formel	RC	Rh-Faktor gültig bis
		0	31.12.1997
	ccddee	1	31.12.1997
	ccddEe	1	31.12.1997
	ccddEE	1	31.12.1997
	ccD.ee	0	31.12.1997
	ccD.Ee	0	31.12.1997
	ccD.EE	0	31.12.1997
	ccDpee	0	31.12.1997
	ccDpEe	0	31.12.1997
	ccDpEE	0	31.12.1997
	ccDwee	0	31.12.1997
	ccDwEe	0	31.12.1997
	ccDwEE	0	31.12.1997
	ccD5ee	0	31.12.1997
	ccD5Ee	0	31.12.1997
	ccD5EE	0	31.12.1997
	ccD6ee	0	31.12.1997
	ccD6Ee	0	31.12.1997
	ccD6EE	0	31.12.1997
	cc33ee	0	31.12.1997
	cc33Ee	0	31.12.1997
	cc33EE	0	31.12.1997
	Ccddee	1	31.12.1997
	CcddEe	1	31.12.1997
	CcddEE	1	31.12.1997
	CcD.ee	0	31.12.1997
	CcD.Ee	0	31.12.1997
	CcD.EE	0	31.12.1997
	CcDpee	0	31.12.1997
	CcDpEe	0	31.12.1997
	CcDpEE	0	31.12.1997
	CcDwee	0	31.12.1997
	CcDwEe	0	31.12.1997
	CcDwEE	0	31.12.1997
	CcD5ee	0	31.12.1997
	CcD5Ee	0	31.12.1997
	CcD5EE	0	31.12.1997
	CcD6ee	0	31.12.1997
	CcD6Ee	0	31.12.1997
	CcD6EE	0	31.12.1997
	Cc33ee	0	31.12.1997
	Cc33Ee	0	31.12.1997
	Cc33EE	0	31.12.1997
	CCddee	1	31.12.1997

	CCddEe	1	31.12.1997
	CCddEE	1	31.12.1997
	CCD.ee	0	31.12.1997
	CCD.Ee	0	31.12.1997
	CCD.EE	0	31.12.1997
	CCDpee	0	31.12.1997
	CCDpEe	0	31.12.1997
	CCDpEE	0	31.12.1997
	CCDwee	0	31.12.1997
	CCDwEe	0	31.12.1997
	CCDwEE	0	31.12.1997
	CCD5ee	0	31.12.1997
	CCD5Ee	0	31.12.1997
	CCD5EE	0	31.12.1997
	CCD6ee	0	31.12.1997
	CCD6Ee	0	31.12.1997
	CCD6EE	0	31.12.1997
	CC33ee	0	31.12.1997
	CC33Ee	0	31.12.1997
	CC33EE	0	31.12.1997
		0	
+		0	
+	ccddee	1	
+	ccddEe	1	
+	ccddEE	1	
+	ccD.ee	0	
+	ccD.Ee	0	
+	ccD.EE	0	
+	ccDpee	0	
+	ccDpEe	0	
+	ccDpEE	0	
+	ccDwee	0	
+	ccDwEe	0	
+	ccDwEE	0	
+	ccD5ee	0	
+	ccD5Ee	0	
+	ccD5EE	0	
+	ccD6ee	0	
+	ccD6Ee	0	
+	ccD6EE	0	
+	cc33ee	0	
+	cc33Ee	0	
+	cc33EE	0	
+	Ccddee	1	
+	CcddEe	1	
+	CcddEE	1	
+	CcD.ee	0	
+	CcD.Ee	0	
+	CcD.EE	0	
+	CcDpee	0	
+	CcDpEe	0	
+	CcDpEE	0	

+	CcDwee	0
+	CcDwEe	0
+	CcDwEE	0
+	CcD5ee	0
+	CcD5Ee	0
+	CcD5EE	0
+	CcD6ee	0
+	CcD6Ee	0
+	CcD6EE	0
+	Cc33ee	0
+	Cc33Ee	0
+	Cc33EE	0
+	CCddee	1
+	CCddEe	1
+	CCddEE	1
+	CCD.ee	0
+	CCD.Ee	0
+	CCD.EE	0
+	CCDpee	0
+	CCDpEe	0
+	CCDpEE	0
+	CCDwee	0
+	CCDwEe	0
+	CCDwEE	0
+	CCD5ee	0
+	CCD5Ee	0
+	CCD5EE	0
+	CCD6ee	0
+	CCD6Ee	0
+	CCD6EE	0
+	CC33ee	0
+	CC33Ee	0
+	CC33EE	0
		0
-	ccddee	0
-	ccddEe	0
-	ccddEE	0
-	ccD.ee	1
-	ccD.Ee	1
-	ccD.EE	1
-	ccDpee	1
-	ccDpEe	1
-	ccDpEE	1
-	ccDwee	1
-	ccDwEe	1
-	ccDwEE	1
-	ccD5ee	1
-	ccD5Ee	1
-	ccD5EE	1
-	ccD6ee	1
-	ccD6Ee	1

-	ccD6EE	1
-	cc33ee	1
-	cc33Ee	1
-	cc33EE	1
-	Ccddee	0
-	CcddEe	0
-	CcddEE	0
-	CcD.ee	1
-	CcD.Ee	1
-	CcD.EE	1
-	CcDpee	1
-	CcDpEe	1
-	CcDpEE	1
-	CcDwee	1
-	CcDwEe	1
-	CcDwEE	1
-	CcD5ee	1
-	CcD5Ee	1
-	CcD5EE	1
-	CcD6ee	1
-	CcD6Ee	1
-	CcD6EE	1
-	Cc33ee	1
-	Cc33Ee	1
-	Cc33EE	1
-	CCddee	0
-	CCddEe	0
-	CCddEE	0
-	CCD.ee	1
-	CCD.Ee	1
-	CCD.EE	1
-	CCDpee	1
-	CCDpEe	1
-	CCDpEE	1
-	CCDwee	1
-	CCDwEe	1
-	CCDwEE	1
-	CCD5ee	1
-	CCD5Ee	1
-	CCD5EE	1
-	CCD6ee	1
-	CCD6Ee	1
-	CCD6EE	1
-	CC33ee	1
-	CC33Ee	1
-	CC33EE	1

5 Softwarevalidierung: Auswirkung der Befunde

– *Validierungsbeispiel* –

*erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken*

Softwarevalidierung: Auswirkungen von Befundergebnissen auf den Untersuchungsstatus der Spende

Autor: Christoph Pollmer (Dresden)

EDV-Leiter

DRK-Blutspendedienst Sachsen gGmbH

Fiedlerstraße 23

01307 Dresden

Tel.: (0351) 445 08 - 30

Fax: (0351) 445 08 - 12

eMail: cpollmer@drk-bsd-sachsen.de

QSS-Dok. PL 6.4.1.

Anforderung: Lesen Befundauswirkungen

Das Programm BEF02R liest aus der Datei BEF02P die Auswirkungen von Befundergebnissen auf den Untersuchungsstatus der Spende. Es muss nachgewiesen werden, dass für jede Kombination der eingehenden Werte vom Befund, Befundergebnis, Spendedatum und Geschlecht des Spenders der Untersuchungsstatus richtig gelesen und zurückgegeben wird (zwecks Weiterverarbeitung im übergeordneten Programm).

Fortsetzung ab Seite 2:

1 Testplan

2 Validierungslauf

3 Validierungsprotokoll

4 Testauswertung

5 Validierungsbericht

Zusammenfassung der Testauswertung:

Die Datensätze werden aus der Datei korrekt gelesen, der gewünschte Status wird richtig ans aufrufende Programm zurückgegeben. Fehler können nur dann auftreten, wenn das Geschlecht nicht korrekt an das Programm übergeben wird und die Auswirkungen geschlechtsunabhängig hinterlegt sind.

Maßnahmenliste:

Die Projektleitung muss festlegen, ob die Auswirkungen immer geschlechtsabhängig hinterlegt werden müssen, oder ob durch andere Maßnahmen sichergestellt werden kann, dass das Geschlecht korrekt an das geprüfte Programm übergeben wird.

6 Freigabeentscheidung

Die im Änderungsantrag benannten Programme können zur Produktivanzwendung

X freigegeben ڤ nicht freigegeben werden.

Programmierer	Leiter EDV	EDV-Verantw.	Freigabe zur Einführung
Datum / Signum	Datum / Signum	Datum / Signum	Datum / Signum

13.06.2003 15:34:00

107 / 128

QSS-Dok. PL 6.4.1.

1 Testplan

Die Prüfung, ob das Programm die richtigen Datensätze liest (und damit den richtigen Untersuchungsstatus der Spende zurückgibt), wird durch Erfassen von Test-Datensätzen in der zu lesenden Datei durchgeführt. Nach dem Erfassen dieser Datensätze wird das Treiberprogramm gestartet und die Ergebnisliste (= Validierungsprotokoll) gedruckt.

Der erste Teil des Testplans enthält die Vorgaben zum Erfassen der Test-Datensätze.

	Testziel	Testdaten	erwartetes Ergebnis
1.1	korrekte Unterscheidung verschiedener Befunde	Sätze für mind. 3 versch. Befunde anlegen	Satz für übergebenen Befund wird gefunden
1.2	korrekte Unterscheidung der Ergebnisse	lt. Tabelle sind die Ergebnisse „-“, „+“ und „?“ möglich → alle einbeziehen	Satz für übergebenes Ergebnis wird gefunden
1.3	korrekte Unterscheidung des Geschlechts	Sätze für „M“, „F“ und „leer“ anlegen	bei „M“ bzw. „F“ Rückgabe des eingerichteten Satzes, bei „leer“ muss sowohl für „M“ als auch „F“ der gleiche Satz gefunden werden
	korrekte Zuordnung der Gültigkeit		
1.4	Prüfung des Verhaltens am Schalttag	gültig bis bzw. von 28.02. / 29.02. / 01.03.2000 dto. bis bzw. von 28.02. / 01.03.2003	korrekte Auswahl des richtigen Satzes bzgl. des Datums
1.5	Prüfung des Verhaltens bei Jahreswechsel	gültig bis bzw. von 30.12. / 31.12.2002 / 01.01. / 02.01.2003	korrekte Auswahl des richtigen Satzes bzgl. des Datums
1.6	Prüfung des Verhaltens bei Monatswechsel	gültig bis bzw. von 30.01. / 31.01. / 01.02. / 02.02.2003	korrekte Auswahl des richtigen Satzes bzgl. des Datums
1.7	Prüfung des Verhaltens bei „Fehltagen“ in der Gültigkeit	gültig bis 31.12.2002, gültig ab 01.01.2004; gültig bis 17.02.2003, gültig ab 19.02.2003	Satz wird nicht gefunden, RC=1, Status=“?“

QSS-Dok. PL 6.4.1.

Bemerkungen:

zu 1.1: Es genügen 3 verschiedene Befunde, da die Datei nach der Befundbezeichnung sortiert ist. Dadurch hat man einen „ersten“, einen „mittleren“ und einen „letzten“ Befund, es müssen also Datensätze aus allen Dateibereichen gefunden werden.

zu 1.3: Es muss von einer korrekten Einrichtung der Datei ausgegangen werden (Muss im Erfassungsprogramm gesichert sein!), d.h., der fehlerhafte Fall, dass Auswirkungen sowohl nach weiblich und männlich unterschieden als auch mit leerem Geschlecht (d.h. gültig für weiblich und männlich) angelegt sind, wird nicht eingerichtet.

zu 1.4 bis 1.6: Verhalten in Normalfällen und Grenzsituationen

zu 1.6: Typische Schreibfehler beim Einrichten, die ggf. vom Erfassungsprogramm abgefangen werden können (Forderung nach lückenlosen Bereichen).

Der zweite Teil des Testplans enthält Vorgaben zum Aufrufen des zu testenden Programms im Treiberprogramm:

	Testziel	Testdaten	erwartetes Ergebnis
2.1	Kontrolle, ob richtige Auswirkung gelesen und zurückgegeben wird	Aufruf des Programms mit den korrekten Angaben für Befund, Ergebnis, Geschlecht und Datum (Datumsbereiche s.u.)	Sätze werden richtig gefunden, korrekter Status wird zurückgegeben
2.2	Reaktion bei falschem Befund	Aufruf des Programms mit nicht existierendem Befund „XXXXXX“	Satz wird nicht gefunden, RC=1, Status="?"
2.3	Reaktion bei falschem Ergebnis	Aufruf des Programms mit falschem Ergebnis „X“ sowohl mit richtigem Befund als auch mit falschem Befund	Satz wird nicht gefunden, RC=1, Status="?"
2.4	Reaktion bei falschem Geschlecht	Aufruf des Programms mit falschem Geschlecht „X“	Satz wird nicht gefunden, RC=1, Status="?"

QSS-Dok. PL 6.4.1.

Bemerkungen:

zu 2.1: Das Treiberprogramm ruft das zu testende Programm für folgende Tage auf:

- 27.02.2000 – 03.03.2000 (Prüfung des Schalttages)
- 28.12.2002 – 05.01.2003 (Prüfung des Jahreswechsels)
- 29.01.2003 – 02.02.2003 (Prüfung des Monatswechsels)
- 27.02.2003 – 02.03.2003 (Prüfung des Monatswechsels ohne Schalttag)

zu 2.2/2.3: bei korrekter Arbeit aller Programm in praxi (theoretisch) nicht möglich, da Eingaben bzw. Übertragungen mit den zulässigen Tabellenwerten verglichen werden

zu 2.4: ebenfalls wegen der Eingabekontrollen in praxi (theoretisch) nicht möglich, allerdings durch falsche Altdatenübernahme, „gewaltsame“ Datenbankeingriffe usw.

Achtung! Wenn eine echte falsche Erfassung (männlich statt weiblich bzw. umgekehrt) vorliegt, dann kann das Programm natürlich keinen Fehler finden!

Da in praxi die Auswirkungen bestimmter Befundergebnisse für alle Befunde gleich sind (z.B. Status 0 = frei bei negativem Ergebnis), wurden in der Testdatei die zurückzugebenden Statusfelder mit exakt definierten Werten (Buchstaben) gefüllt, die sich uneindeutig den übergebenen Werten Befund, Ergebnis usw. zuordnen lassen. So ist – neben der Auflistung der gelesenen Feldinhalte – eine weitere Kontrolle möglich, ob der richtige Datensatz gelesen wurde.

QSS-Dok. PL 6.4.1.

2 Validierungslauf

Schritt 1:

Anlegen der Testdatei gemäß Testplan 1

Schritt 2:

Aufruf des Treiberprogramms gemäß Testplan 2

3 Validierungsprotokoll

Der Inhalt der Testdatei ist als Anlage 1 beigefügt, die Ergebnisliste des Treiberprogramms enthält Anlage 2. Die Ergebnisliste enthält von links nach rechts die an das zu testende Programm übergebenen Werte Datum, Befund, Befundergebnis und Geschlecht und danach den zurückgegebenen Status und die Werte aus dem gelesenen Datensatz (wenn er gefunden wurde, sonst leer) Befund, Befundergebnis, Geschlecht, gültig von und gültig bis.

4 Testauswertung

1. Die erste Durchsicht der Ergebnisliste bestätigt, dass das Treiberprogramm alle gewünschten Kombinationen richtig ausgewählt und gedruckt hat (Datum, Befund, Befundergebnis, Geschlecht). Die fehlerhaften Werte (Befund „XXXXXXXXXXXX“, Ergebnis „X“, Geschlecht „X“) sind ordnungsgemäß mit einbezogen worden.
2. Wie leicht zu überschauen ist, führt der fehlerhafte Befund „XXXXXXXXXXXX“ in jeder Konstellation zum Status „?“, weil kein Satz mit diesem Befund gefunden wird.
3. Weiterhin ergibt die Durchsicht der Liste, dass das falsche Ergebnis „X“ in allen Fällen zum Status „?“ führt, weil kein Satz mit diesem Ergebnis gefunden wird.
4. Wie bereits auf der ersten Seite auffällt, führt das falsche Geschlecht „X“ nicht – wie erwartet – in allen Fällen zum Status „?“. Einerseits wird für den 27.2.2000 für Anti-HCV neg. für das „Geschlecht“ „X“ ein Datensatz und damit ein regulärer Status als Auswirkung gefunden, andererseits wird für das gleiche Datum und den gleichen Befund für das Ergebnis „+“ der korrekte Status „?“ ermittelt (kein Satz gefunden).

Die Analyse der Fälle ergab, dass alle Kombinationen von Befund, Ergebnis und Datum falsch gelesen werden, für die die Auswirkungen in der (Test-)Datei ohne Geschlecht, d.h., gültig in gleicher Weise für männlich und weiblich, hinterlegt sind. Das Programm BEF02R arbeitet insofern korrekt, als die Auswirkungen für alle Geschlechter gültig sind, folglich auch für das falsche Geschlecht „X“.

Folgende Lösungsmöglichkeiten bieten sich an:

- „hartes“ Prüfen des Geschlechts im Programm BEF02R und Zurückweisen eines falschen Wertes,

QSS-Dok. PL 6.4.1.

- grundsätzlich alle Auswirkungen in der Datei BEF02P geschlechtsabhängig hinterlegen (Eintrag leer für Geschlecht nicht zulassen),
- Absicherung, dass nur die korrekten Einträge „M“ und „F“ in den entspr. Dateien hinterlegt sind und damit auch nur die korrekten Werte an BEF02R übergeben werden können.

Die erste Variante scheidet aus¹, die Daten müssen im Vorfeld dieses Aufrufs geprüft sein, und falsche Werte können mit entspr. Fehlermeldungen bei den Eingaben oder über Datenbankfunktionen zurückgewiesen werden, womit die dritte Variante als Lösung in Frage kommt.

Hinsichtlich der zweiten Variante ergab die Einzelprüfung, dass bei geschlechtsabhängig hinterlegter Auswirkung alle Datensätze ordnungsgemäß gelesen werden. Die Projektleitung muss entscheiden, welche der Varianten 2 oder 3 gewählt werden soll, auf jeden Fall löst dieser Fehler keine Änderung des getesteten Programms aus!

5. Wenn für ein Datum keine Auswirkungen hinterlegt sind, dann wird erwartungsgemäß der Status „?“ zurückgegeben, das wurde für alle Fälle lt. Testplan kontrolliert.
6. Die Einzelfallprüfung der gefundenen Sätze ergab:
 - Der gelesene Befund, das gelesene Befundergebnis und – wenn geschlechtsabhängig hinterlegt – das gelesene Geschlecht stimmen immer mit den übergebenen Werten überein.
 - Das übergebene Datum liegt immer innerhalb des Gültigkeitsbereichs, der im Datensatz angegeben ist.
 - Der zurückgegebene Status ist genau der im Datensatz hinterlegte.

Fortsetzung auf Seite 1:

5 Validierungsbericht

6 Freigabeentscheidung

Ende des Validierungsprotokolls

¹ Mit gleicher Berechtigung müssten dann alle Befundbezeichnungen, Ergebnisse etc. auf Korrektheit geprüft werden – das ist mit Sicherheit nicht die Aufgabe eines solchen Leseprogramms.

QSS-Dok. PL 6.4.1.

PRF02R PRÜFUNG DES LESENS EINER DATEI
(Auswirkungen der Befunde)

Datum	Befund	Erg	Ges	Sta	Dateibef.	Erg	Ges	gültig von	gültig bis
27.02.2000	Anti-HCV	-	F	E	Anti-HCV	-		01.01.0001	31.12.9999
27.02.2000	Anti-HCV	-	M	E	Anti-HCV	-		01.01.0001	31.12.9999
27.02.2000	Anti-HCV	-	X	E	Anti-HCV	-		01.01.0001	31.12.9999
27.02.2000	Anti-HCV	+	F	A	Anti-HCV	+	F	01.01.0001	28.02.2000
27.02.2000	Anti-HCV	+	M	C	Anti-HCV	+	M	01.01.0001	30.06.2001
27.02.2000	Anti-HCV	+	X	?					
27.02.2000	Anti-HCV	?	F	F	Anti-HCV	?		01.01.0001	30.12.2002
27.02.2000	Anti-HCV	?	M	F	Anti-HCV	?		01.01.0001	30.12.2002
27.02.2000	Anti-HCV	?	X	F	Anti-HCV	?		01.01.0001	30.12.2002
27.02.2000	Anti-HCV	X	F	?					
27.02.2000	Anti-HCV	X	M	?					
27.02.2000	Anti-HCV	X	X	?					
27.02.2000	HBsAG	-	F	J	HBsAG	-	F	01.01.0001	31.12.2002
27.02.2000	HBsAG	-	M	L	HBsAG	-	M	01.01.0001	01.01.2003
27.02.2000	HBsAG	-	X	?					
27.02.2000	HBsAG	+	F	H	HBsAG	+		01.01.0001	02.02.2003
27.02.2000	HBsAG	+	M	H	HBsAG	+		01.01.0001	02.02.2003
27.02.2000	HBsAG	+	X	H	HBsAG	+		01.01.0001	02.02.2003
27.02.2000	HBsAG	?	F	N	HBsAG	?	F	01.01.0001	29.01.2003
27.02.2000	HBsAG	?	M	P	HBsAG	?	M	01.01.0001	31.12.2002
27.02.2000	HBsAG	?	X	?					
27.02.2000	HBsAG	X	F	?					
27.02.2000	HBsAG	X	M	?					
27.02.2000	HBsAG	X	X	?					
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	-	F	V	HIV-1/2-PCR	-		01.01.0001	30.01.2003
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	-	M	V	HIV-1/2-PCR	-		01.01.0001	30.01.2003
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	-	X	V	HIV-1/2-PCR	-		01.01.0001	30.01.2003
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	+	F	R	HIV-1/2-PCR	+	F	01.01.0001	02.01.2003
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	+	M	T	HIV-1/2-PCR	+	M	01.01.0001	29.02.2000
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	+	X	?					
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	?	F	X	HIV-1/2-PCR	?	F	01.01.0001	31.03.2003
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	?	M	Z	HIV-1/2-PCR	?	M	01.01.0001	28.02.2000
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	?	X	?					
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	X	F	?					
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	X	M	?					
27.02.2000	HIV-1/2-PCR	X	X	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	-	F	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	-	M	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	-	X	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	+	F	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	+	M	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	+	X	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	?	F	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	?	M	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	?	X	?					
27.02.2000	XXXXXXXXXX	X	F	?					

27.02.2000	XXXXXXXXXX	X	M	?
27.02.2000	XXXXXXXXXX	X	X	?

6 Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystem

– Validierungsbeispiel –

*erstellt mit dem Leitfaden für die Validierung computergestützter
Systeme bei Blutbanken*

**Validierung eines Temperatur- und
Betriebsleitüberwachungssystems
mit PC – Interface ALMEMO 8990-8
der Firma Ahlborn Mess- und
Regelungstechnik GmbH**

Autor: Falk Reinhardt (Plauen)

Validierungsbeauftragter

DRK-Blutspendedienst Sachsen gGmbH
Institut Plauen

Roentgenstraße 2A
08529 Plauen

Tel.: (03741) 407 - 18

Fax: (03741) 445 936

eMail: freinhar@drk-bsd-sachsen.de

Validierung eines Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystems mit PC – Interface ALMEMO 8990-8 der Firma Ahlborn Mess- und Regelungstechnik GmbH

Inhaltsverzeichnis:

1) Einleitung

- a) Grund der Validierung
- b) Verantwortlichkeiten
- c) Beschreibung der Anlage

2) Entwurf und Spezifikation des Systems

- a) Design Qualifikation (Konstruktion und Beschreibung der Funktionseinheiten) (DQ) Pflichtenheft
- b) Installationsqualifikation (IQ)

3) Funktions- und Leistungsqualifizierung (OQ)

4) Performance Qualification (PQ) Routinetauglichkeitsüberprüfung (Validierung)

5) Festlegung von Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Wartungs- und Validierungszustandes

1 Einleitung

1a) Grund der Validierung

Das Temperaturüberwachungssystem wird bei Blutspendediensten und pharmazeutische Unternehmen zur Registrierung, Kontrolle und Überwachung von Temperaturen bei der Entnahme, Verarbeitung, Lagerung, sowie beim Versand von Blut- und Blutbestandteilen eingesetzt.

Auf Grundlage des geltenden Validierungsmasterplanes des pharmazeutischen Unternehmens wird hiermit eine Gerätequalifizierung, organisiert, in deren Ergebnis ein sicherer Prozeßverlauf, sowie ein geringeres Risiko von Prozeßstörungen, von Ausschlußkosten und GMP Abweichungen erreicht werden kann.

1b) Verantwortlichkeiten

Der Einsatz des Betriebsleitüberwachungssystems ist im Qualitätssicherungssystem dem Abschnitt Herstellung und Qualitätskontrolle zugeordnet. Die Validierung wird unter der Leitung und Verantwortung des jeweiligen Herstellungs- und Kontrollleiters entsprechend des nachfolgend beschriebenen Planes organisiert.

1c) Beschreibung der Anlage

Das Betriebsleitüberwachungssystem besteht aus Datenloggermesssystemen

PC – Interface ALMEMO 8990-8 der Firma Ahlborn Mess- und Regelungstechnik, die jeweils über 9 programmierte Eingangsstecker aufgeschaltete PT 100 Temperaturmessfühler zur Registrierung und Speicherung von Temperaturen ansteuern.

Über das PC-Interface Almemo 8990-8 registrierte Temperaturen werden online über Schnittstellen an einen Personalcomputer (PC) zur Speicherung übertragen. Am PC erfolgt eine Überwachung der Temperaturbereiche, so dass bei Über- und Unterschreitung eingestellter Grenzwerte eine optische und akustische Alarmierung erfolgt.

Durch die Verwendung patentierter intelligenter ALMEMO Stecker mit programmierbaren Datenträgern (EEPROM), in denen die Parameter der angeschlossenen Fühler und Geräte gespeichert werden, ist die Erfassung für andere Sensoren aus der Physik, Chemie und Betriebsgrößen möglich.

Zur Gewährleistung einer hohen Datensicherheit erfolgt die elektronische Registrierung der Messgrößen im Datenlogger ALMEMO 8990-8, sowie auf dem Personalcomputer. Bei Ausfall des Rechners ist eine Erfassung der Messwerte mit dem über eine unabhängige Stromversorgung angeschlossenen PC Interface ALMEMO 8990-8 sichergestellt.

2 Entwurf und Spezifikation des Systems

2a) Design Qualifikation (DQ)

Zur Entscheidungsfindung die unter Punkt 1c) beschriebene Anlage einzusetzen, wurden Systeme verschiedener Hersteller im Hinblick auf deren Eignung zum Einsatz beim DRK Blutspendedienst Sachsen getestet. Dazu wurde im Pflichtenheft festgelegt, dass zur Unterstützung der Herstellungs- und Kontrolltätigkeit ein Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystem zu konzipieren ist, das bei der Erstellung und Dokumentation von Temperaturabläufen, die Vervollkommnung von Herstellungsteil- und Prüfprotokollen unterstützt. Das Betriebsleitüberwachungssystem sollte täglich ein zusammenfassendes Störprotokoll ausdrucken, auf dem von den für die Herstellungs- und Kontrolltätigkeit Verantwortlichen zu dokumentieren ist, welche Maßnahmen zur Behebung der aufgetretenen Störungen eingeleitet wurden. Messergebnisse über Temperaturaufzeichnungen sollten in Maschinensprache auf einem Rechner abgelegt und entsprechend gesetzlicher Bestimmungen archivierbar sein, so dass jederzeit für die definierten Messpunkte eine retrospektive Auswertung für mindestens 15 zurückliegende Jahre gewährleistet werden kann.

Die an das Betriebsleitüberwachungssystem anzuschließenden Kühlstellen und Betriebsleitgrößen wurden auf Grundlage ihrer Dringlichkeit laut gesetzlicher Vorgaben, sowie ihrer Einsatzbedingung in Kategorien eingeteilt. Für jede Geräteart wurde die Anordnung der zur Kontrolle notwendigen Messstellen definiert.

Anforderungen und Einteilung der Kategorien im Pflichtenheft:

- Kategorie I:** Kühltechnik zur Aufbewahrung von Blutprodukten und Ausgangsmaterialien
- Kategorie II:** Lagern von zur invivo und invitro Diagnostik eingesetzter Reagenzien
- Kategorie III:** Raumtemperaturen
- Kategorie IV:** Transportbehältnisse
- Kategorie V:** Weitere Geräte für die bei der Herstellung Temperaturen oder andere Parameter registriert werden, deren Dokumentation aber nicht zwingend über die zentrale Überwachung laufen muss

Weiter wurde im Pflichtenheft festgelegt, dass Kategorien I und II aufgeschlüsselten Ausrüstungsgegenstände umgehend an das zentrale Temperaturregistrier-, Überwachungs- und Dokumentationssystem angeschlossen werden. Die Registrierung der Temperaturen sollte im Minutentakt erfolgen, wozu zur Langzeitspeicherung jeweils 15 Temperaturmessungen als Mittelwert zusammengefasst abgelegt werden. Damit repräsentieren jeweils vier Messwerte den Verlauf der Temperatur einer Messstelle über eine Stunde. Der damit belegte Speicherplatz auf dem Rechnersystem ist dadurch vertretbar. Zur Backup-Sicherung der Temperaturaufzeichnungen sollten Möglichkeiten auf der zentralen EDV-Anlage genutzt werden.

In einem Einführungs- und Implementierungsplan wurde der zeitliche Ablauf definiert. Zur Testung der Abläufe auf dem Betriebsleitüberwachungssystem wurde probeweise eine Anlage aufgestellt.

Die Maßnahmen zur Durchführung der Designqualifikation waren beendet nachdem alle Probleme, die zur Erfüllung des Pflichtenheftes in der Software und Hardware der Anlage in einem „Lastenheft“ beschrieben waren.

1. Die Bedienoberfläche des Meßwerterfassungs- und Überwachungsprogrammes WIN CONTROL 3 sollte über Passwort geschützt werden können. Damit soll ein Schutz vor Fremdeinfluss auf das Überwachungsprogramm gegeben werden.

Es wurde ein Kennwortschutz im Anwendungsprogramm geschaffen. Nach Start der Meßdatenerfassung und Überwachung wird die Bedieneroberfläche über ein Paßwort gesperrt. Bei gesperrter Bedieneroberfläche kann nach Eingabe eines separaten Paßwortes der Alarm quittiert werden, sowie die Ereignisliste ausgedruckt werden.

2. Das Ereignisprotokoll muß der Anwendung entsprechend gestaltet werden können. Erfolgen an einem Überwachungstag keine Störungen, so sollte trotzdem auf den Tage bezogen ein Störprotokoll mit dem Eintrag "keine Störung" erzeugt werden.

3. Die Anzeige und Überwachung des Ringspeichers der Meßwandler sollte im Erfassung- und Überwachungsprogramm sichtbar gemacht werden. Damit wäre eine Aussage über die zweite Sicherheitsebene der Meßwerte gegeben.

4. Sichere Signalisation der Speicherung der Messwerte auf der Festplatte. Die Messung (online Anzeige) kann zur Darstellung unabhängig zur Speicherung gestartet werden. Die Speicherung sollte immer mit dem Start der Messungen erfolgen.

5. Die zentrale und akustische Signalisation einer Grenzwertüberschreitung muß quitierbar und aber für folgende andere Meldungen aktiv bleiben.

6. Wird bei Ausfall des Meßnetzes das Lesen der Meßwerte aus dem Sicherheitsspeicher nötig, so ist ein gezieltes Auslesen des erforderlichen Zeitraumes vom Meßwandler nicht möglich.

7. Von Ahlborn Meß- und Regelungstechnik muss sichergestellt werden, dass die derzeit hin- und wieder auftretende Störungsmeldung „Messstelle verschwunden“ nach der Routineinstallation nicht zum gehäuften Störereignis wird. Die Schnittstellenkarte an unserem Rechner wurde bereits gewechselt mit dem Ergebnis, dass diese Verbindungsstörungen kaum noch auftreten.

8. Messgrößenüberwachung und Aufzeichnungen zur Speicherung auf der Festplatte sollten für verschiedene Zeitintervalle definierbar sein. Bestimm-

te Betriebsgrößen sollten im Minutentakt kontrollierbar sein, während gleichzeitig die Registrierung für andere Messpunkte viermal in der Stunde erfolgen soll.

9. Temperatur- und Betriebsgrößenüberwachung ist jederzeit einfach erweiterbar.

10. Die Speicherung des Meßwerte im Ringspeicher der Meßwandler, und zusätzlicher automatischer Aufzeichnung der Meßwerte auf dem PC Steuer- und Überwachungsrechner ermöglicht eine rückwirkende Auslesung von Meßwerten bei evt. Systemausfällen des Rechnersystemes. Damit ist eine hohe Datensicherheit durch zusätzliche Ring speicherung vor Ort gegeben. Über ein Backup System zum Hausserver können Daten langfristig archiviert werden.

11. Eine automatische zentrale Meßwertdokumentation und Archivierung ist unabhängig von menschlichen und subjektiven Eingriffen beim Almemo System gegeben.

12. Die automatische zentrale Grenzwertüberwachung und Signalisation ist jederzeit ohne großen Installationsaufwand vom eigenen Personal erweiterbar.

13. Die Kalibrierung der einzelnen Temperaturmesspunkte erfolgt mit dem Gerätehersteller Almemo beim Blutspendedienst vor Ort. Die Prüfungen und Nachweisführung zur korrekten Funktionsweise des Temperatur- und Betriebsleitüberwachungssystems sind bei der Installation entsprechend der fürs pharmazeutischen Untnehmen geltenden Vorgaben gemeinsam mit dem Gerätehersteller Almemo durchzuführen

Alle im Lastenheft aufgezeichneten Unzulänglichkeiten an den Überwachungssystemen wurden gemeinsam mit dem Gerätehersteller durch Softwareänderungen angepasst und behoben. Details zur Fehlerbehebung, Softwareaktualisierung sind protokolliert.

2b) Installationsqualifikation (IQ)

Nach Erstellung der Messstellenvernetzungspläne für die Institute Chemnitz, Dresden und Plauen erfolgte eine probeweise Verkabelung aller PC – Interface AL-MEMO 8990-8 der Firma Ahlborn Mess- und Regelungstechnik mit angeschlossenen PT100 Messfühlern zur Kalibrierung bei drei Temperaturen (27°C, 0°C und – 30 °C). Die Durchführung der Kalibrierung wird ausführlich im Kapitel 3 beschrieben.

Von einer Verkabelungsfirma wurden die laut Messstellenvernetzungsplan anzuschließenden Kühlstellen mit Datenkabeln und PC – Interface Almemo 8990-8 verbunden. Die Aufschaltung aller Kühlstellen erfolgte über die PC – Interface Almemo 8990-8 Schnittstellen an einen Steuerungs – PC mit Almemo Auswertesoftware.

Die PC-Interface Almemo 8990-8 Datenlogger nebst Steuerungs PC mit dem Betriebssystem windows NT wurden über eine unabhängige Stromversorgung an das Versorgungsnetz, welches bei Ausfall durch ein Notstromaggregat versorgt wird, angeschlossen.

Vorerst erfolgte der Anschluss der PT 100 Messfühler zur Registrierung in Luft an den verschiedenen Kühlstellen. Alle PT100 Fühler wurden während einer vierwöchigen Installationsdauer in einen Referenzbeutel mit 10 % Glycerinlösung positioniert, welcher in einer Stahlkassette an einem geeigneten Platz im Kühlmöbel angeordnet ist.

Umbaumaßnahmen an Schockfrieranlagen zur Aufschaltung von Signalen, die den Einfriervorgang beschreiben, wurden veranlasst auf Grundlage eines gesonderten Pflichtenheftes.

Für alle Messstellen erfolgte die Kontrolle des oberen und unteren Alarmpunktes des zu überwachenden Temperaturbereiches. Die Funktionstauglichkeit der Alarmierung in Übereinstimmung der Protokollierung auf dem Ereignisprotokoll wurde überprüft.

Zur Einrichtung von Zugriffsrechten wurde eine Arbeitsanweisung zur „Quittierung von optischen und akustischen Alarmmeldungen des Temperaturüberwachungssystems“ geschrieben.

In einer technischen Beschreibung sind alle Einstellungen zur Konfiguration des Steuer-PC, sowie der Datenlogger hinterlegt.

Eine Arbeitsanweisung zur „Kontrolle und Überprüfung des Temperaturüberwachungssystems auf korrekte Funktion und Datenablage“ zum täglichen Systemoperating wurde geschrieben.

Nachdem alle systemrelevanten Eintragungen im Steuer - PC zum Lauf des Temperaturüberwachungssystems abgeschlossen, alle Kühlstellen am System angeschlossen waren, erfolgte die Inbetriebnahme der Anlage unter echten Umgebungsbedingungen laut Kapitel 3.

3 Funktions- und Leistungsqualifizierung (OQ)

Über eine Zeitdauer von vier Wochen wurde das Temperaturüberwachungssystem neben dem bisher verwendeten Protokollsystem eingesetzt. Täglich geführte Protokolle wurden verglichen mit den über das Temperaturüberwachungssystem protokollierte Messwerte.

Das Personal wurde in die Arbeitsanweisung zur Protokollierung von optischen und akustischen Alarmen eingewiesen. Die erarbeitete Arbeitsanweisung beinhaltet die Auflistung aller überwachten Kühlstellen unter Angabe der zu kontrollierenden Temperaturbereiche. Die angegebenen Kühlstellen wurden abgeglichen und auf Übereinstimmung mit der in der Software definierten Messstellenliste verglichen.

Es wurde dabei überprüft, ob bei Über- oder Unterschreiten des oberen und unteren Grenzwertes einer Lagerbedingung nach einer Verzögerungszeit von 10 Minuten, eine optische und akustische Alarmierung über den Steuer-PC gegeben ist. Die angeschlossenen Messstellen wurde durch Probealarme kontrolliert.

Dabei wurde geprüft, ob die Ereignisse in der Ereignisliste bzw. im Störprotokoll dokumentiert wurden.

Die Funktions- und Leistungsqualifizierung beinhaltet des weiteren Maßnahmen zur Kontrolle und Überprüfung des Temperaturüberwachungssystems auf korrekte Funktion und Datenablage, die als Maßnahmen zum täglichen Systemoperating in einer Arbeitsanweisung fixiert sind.

Prüfung der vollständigen und korrekten Ablage der Messergebnisse von allen überwachten Kühlstellen auf dem Steuer – PC zur Temperaturüberwachung.

Archivierung und backup-Sicherung aller Messwerte auf einem gesonderten Netzrechner.

Information des Herstellungs- und Kontrollleiters nach Prüfung des Ereignisprotokolles bei aufgetretenen Störungen.

Vorgaben zur Bedienung bei Funktionsausfällen und Störungen am Temperaturüberwachungssystem

Beim täglichen Systemoperating ist von einem Mitarbeiter die Kontrolle der Ablage von Messwerten aller Messstellen auf der Festplatte des Steuer - PC durchzuführen und zu protokollieren. Die in der Ereignisliste aufgetretenen gravierenden Störungen sind durch Ausdruck von Kurvenverläufen den jeweilig zuständigen Herstellungs- bzw. Kontrollleiter zu Information zu übergeben. Dazu wurden zusätzlich Zugriffsmöglichkeiten auf die protokollierte Messwerte von Personalcomputern für Abteilungsleiter geschaffen, die ausschließlich mit Leserechten erfolgen. Dadurch ist die Möglichkeit einer unbeabsichtigten Löschung von Daten ausgeschlossen.

Desweiteren wird beim täglichen Systemoperating die Kontrolle des protokollierten Datums und der Uhrzeit vorgeschrieben.

Das Temperaturerfassungs- und überwachungssystem speichert die aufgezeichneten Daten für die definierten Messstellen in einer Messwertdatei und einer Ereignisdatei tageweise. Die tageweise erzeugten Messwertdateien und Ereignislisten werden Monatsbezogen in Ordnern auf dem Steuer - PC verwaltet. Messwertdateien und Ereignislisten werden automatisch täglich vom System neu angelegt.

Eine Backup - Sicherung erfolgt wöchentlich und jeweils am Monatsende vom EDV-Verantwortlichen auf dem Netzserver.

Als Maßnahmen zur wöchentlichen Kontrolle wurden die folgenden Tätigkeiten festgelegt.

- a) Start der automatischen Datenspeicherung in einem neuen Ordner am Monatsende.
- b) Wöchentliche Speicherung der Tagesdateien auf dem Netzserver
- c) Kontrolle der Einstellungen laut technischer Beschreibung
- d) Wöchentliches Löschen der Messwerte in den Datenloggern, wenn diese vom Überwachungsrechner ordnungsgemäß protokolliert wurden
- e) Kontrolle der zusätzlichen Funktion: „Speicherung von Messwerten im Abstand von 15 Minuten in den Datenloggern“

In einer Arbeitsanweisung zum täglichen Systemoperating wurden des weiteren geregelt, die Maßnahmen bei Ausfall einzelner Kühlstellen zur Wartung und beim Abtauen, das Vorgehen beim Auslesen von Daten aus den Ringspeichern nach Ausfall des Steuer-PC am Temperaturüberwachungssystem. Zur Simulation eines solchen Fehlers wurde der Steuer – PC ausgeschaltet, und nachfolgend die Daten aus den Ringspeichern der Datenlogger ausgelesen.

Zum Verhalten bei Störungen am Temperaturüberwachungssystem bei denen sich

- (1) nach erfolgter Quittierung, optische und akustische Signale laufend wiederholen,
- (2) die Messwertprotokollierung nicht vollständig läuft,
- (3) Messwandler oder Messstellen am Überwachungssystem verschwunden sind bzw. nicht erkannt werden,
- (4) Nach Einwirkung äußerer Gewalt, Blitzeinschlag oder Stromausfall

wurde eine Verfahrensweise zum Herunterfahren des Steuer - PC, bzw. der Neuinitialisierung aller Datenlogger und entsprechender Kontrolle definiert.

In der Arbeitsanweisung zum täglichen Systemoperating ist außerdem die Vorgehensweise zur Auswertung von Einfrierparametern, die für alle Schockfrieranlagen auf dem Temperaturüberwachungssystem protokolliert werden, hinterlegt.

In einer technischen Beschreibung zum Temperaturüberwachungssystem sind alle Einstellungen der Steuerungssoftware zum Temperaturüberwachungssystem hinterlegt. Dazu gehören im einzelnen

Messstellenübersicht

- Systemzugangsberechtigungen
- Standardeinstellungen im Softwareanwendungsprogramm
- Messwertpuffer,
- Messzyklus
- Aktivierung der lokalen Ringspeicher
- Bildschirmkonfigurationen
- Kennwortschutz
- Alarmeinstellungen

- Einstellungen der Datenlogger

In einer Risikoanalyse konnte nachgewiesen werden, dass das Temperaturüberwachungssystem auch ohne Maßnahmen zum täglichen Systemoperating und ohne durch Bediener verursachte falsche Einstellungen zuverlässig und fehlerfrei arbeitet. Es ist jedoch für pharmazeutische Unternehmen unverzichtbar auch automatisierte Systeme hinsichtlich ihrer korrekten Funktion fortlaufend zu überprüfen. Gegen Einwirkung von äußeren Schäden, die beispielsweise durch Ausfall der Stromversorgung entstehen können, ist das System durch eine unabhängige Stromversorgung (USV), sowie Notstromversorgung geschützt. Dazu sind die Datenlogger und der Steuer - PC auf eine USV aufgeschaltet.

Einen weiteren Schwerpunkt der Performance Qualification nimmt die Überprüfung der Temperaturmessfühler PT100 angeschlossen am Temperaturüberwachungssystem ein. Im Ergebnis zusammengefasster Untersuchungen über Langzeitstabilität von PT100 Widerstandsmessfühlern wurde das Überprüfungsintervall nach der Kalibrierung von PT100 Messfühler am Betriebsleitüberwachungssystem Almemo 8990-8, die im Rahmen der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln eingesetzt sind, zu wiederholen sind, auf 5 Jahre mit der nachfolgenden Begründung festgelegt.

Für ein PC – Interface 3290-8 mit PT100, das dem am Betriebsleitüberwachungssystem mit PC-Interface Almemo 8990-8 eingesetzten Meßsystem mit PT100 in Funktion und Aufbau identisch und vergleichbar ist, waren die ermittelten Abweichungen der Anzeigen zur geprüften Temperatur unverändert kleiner +/- 1 K innerhalb von 6 Jahren geblieben. Da im 6. Jahr laut einer statistischen Betrachtung wahrscheinliche und signifikante Unterschiede hinsichtlich der Varianzen der Messabweichungen zur geprüften Temperatur bei PT100 Messfühlern vorlagen, wird nach dem 5. Jahr ein jährlicher Überprüfungsintervall empfohlen.

Die Software des Temperaturüberwachungssystem ist auf einem Rechner mit dem Betriebssystem windows NT installiert, welche über zwei Systemebenen den Zugang zur Protokollierung von Störungen und einer freien Zugangsebene die Tätigkeiten zum täglichen Systemoperating gewährleistet. Die Protokollierung von Ereignissen erfolgt Mitarbeiterbezogen in der Ereignisliste. Vor fremden Zugang ist die sowohl die Steuerungssysftware des Temperaturüberwachungssystems als auch der Steuer -PC durch Einstellungen mit windows NT Benutzeroberflächen gesichert.

4 Performance Qualification (PQ)

Routinetauglichkeitsüberprüfung (Validierung)

Nachdem in einer vierwöchentlichen Abstand das neue Temperaturüberwachungssystem parallel zum alten bisher eingesetzten Überwachungssystem in Routine und Anwendung parallel betrieben wurde, sowie gezeigt werden konnte dass das neue System umfassender und besser die Betriebsdaten protokolliert, wurde das alte System ersetzt. Die unter der Funktions- und Leistungsqualifizierung beschriebenen Mechanismen sind in der Routine praxisrelevant integriert, Mitarbeiter sind zur Bedienung des neuen Systems ausreichend geschult, womit das System routinetauglich eingesetzt werden kann.

Elemente zur Routinetauglichkeitsüberprüfung wurden ausreichend im Kapitel Funktions- und Leistungsqualifizierung beschrieben. Das Temperaturüberwachungssystem ist zum Einsatz beim DRK Blutspendedienst Sachsen geeignet.

Beim DRK Blutspendedienst Sachsen wird das beschriebene Temperaturüberwachungssystem seit 4 Jahren in drei Betriebsstätten und zwei Depotstandorten erfolgreich zur Protokollierung von Betriebs- und Temperaturdaten eingesetzt.

Aus unzählige Beispielen aus der täglichen Praxis konnte gezeigt werden, dass größerer Schaden bei der Lagerung von Blutprodukten durch rechtzeitige optische und akustische Alarmierung abgewendet und vermieden werden konnte.

5 Festlegung von Maßnahmen zur Aufrechterhaltung des Wartungs- und Validierungszustandes

Der Wartungs- und Validierungszustand der Temperaturüberwachungsanlage wird durch Maßnahmen zur täglichen Funktionskontrolle (Tägliches Systemoperating) aufrechterhalten. Bei Neuaufschaltung von Messstellen erfolgt einer PT 100 Kalibrierung neuer Messfühler, sowie die Überprüfung von optischen und akustischer Alarmierung der Messstelle am Überwachungssystem.

Eine Arbeitsanweisung Überprüfung der Temperaturmessfühler PT100 angeschlossen am Betriebsleitüberwachungssystem regelt die Überwachungsfrist entsprechender Vorgaben des Qualitätssicherungssystems beim Betreiber.

Änderungen der Steuerungssoftware bedürfen Maßnahmen einer Revalidierung, die im Abschnitt Funktions- und Leistungsqualifizierung auf Grundlage einer Arbeitsanweisung zum „tägliches Systemoperating“ und einer Technischen Dokumentation beschrieben sind.