

Aspekte der Validierung von Schnittstellen

TMF Jahreskongress 2015

Hannover

25. März 2015

Prof. Dr. Ulrich Sax

Institut für Medizinische Informatik, Leiter Bereich Translationale Informationsinfrastruktur

ulrich.sax@med.uni-goettingen.de

<http://www.mi.med.uni-goettingen.de>



TMF Systemvalidierungsmasterplan (2007)

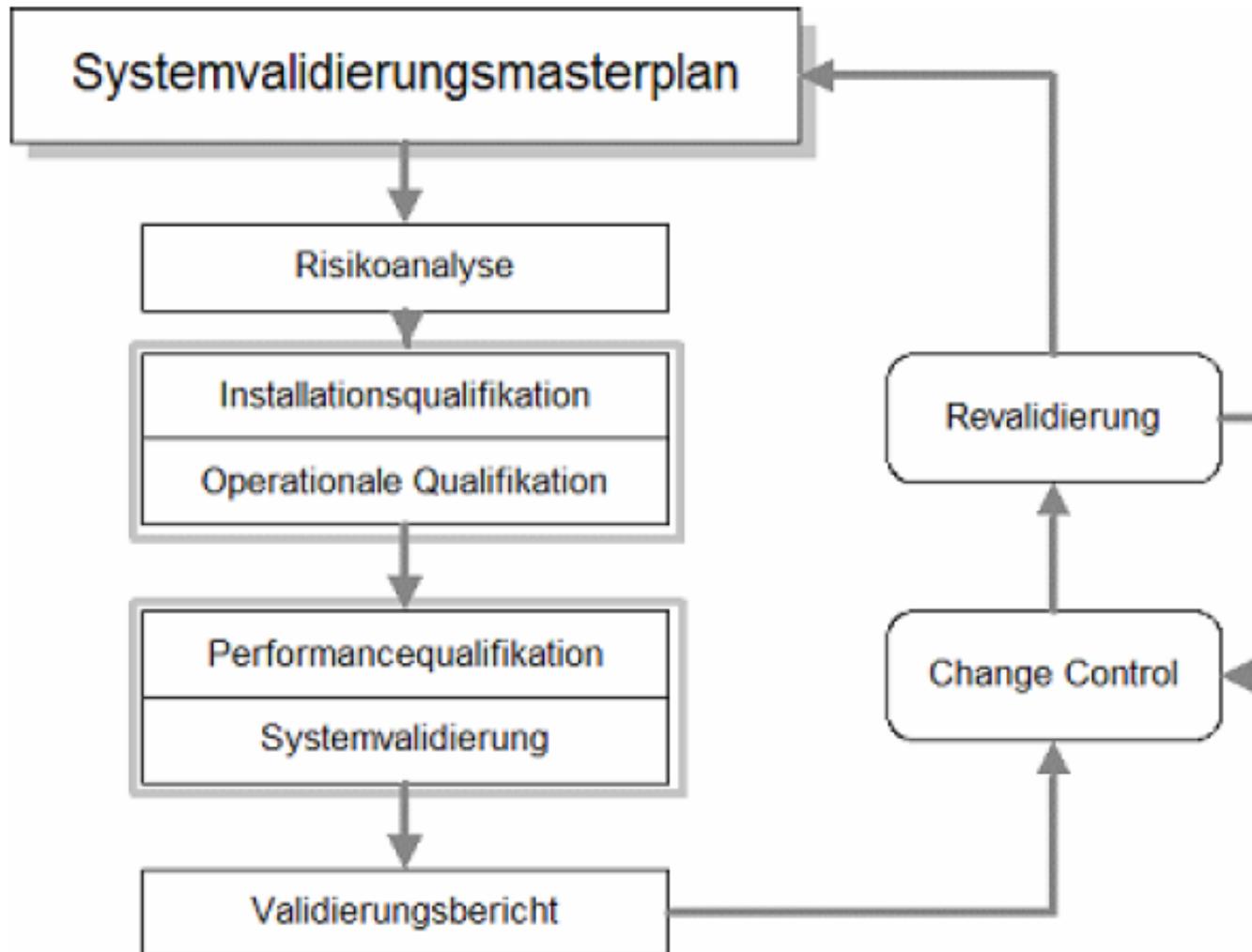


Abb. 6: Vereinfachtes V-Modell

Prozessorientierte sektorübergreifende Dokumentation (IST): Systeme mit unmittelbarem Bezug zu Klinischen Studien (AMG)

System	Version	Prozess	Hersteller	Software-Kategorie (GAMP 5)	Wartungs-/Pflegevertrag	Validierung	Hersteller-audit
Secutrial	4.4.1	Studiendaten verwalten	iAS, Berlin	4 – Konfigurierte Produkte	ja	GCP / 21CFR, Part 11	11.09.2013
Windows	7 (Clients)	Betriebssystem Clients	Microsoft	1 – Infrastruktur-Software	n/a	n/a	
Internet Explorer	8 – 11	Browser am Client	Microsoft	3 – nicht konfiguriert	n/a	n/a	
SUSE	9.2	Betriebssystem Server	Novell	1 – Infrastruktur-Software	n/a	n/a	
Ixserv	4.17	Auftrags- und Befundmanagement	Ixmid, Köln	4 – Konfigurierte Produkte	24x7	Ausdruck und Unterschrift der relevanten Befunde	
ICCA	Release F	Dokumentation Intensivmedizin	Phillips	4 – Konfigurierte Produkte	24x7	Medizinprodukt Klasse IIa + SOPs	
SAP IS-H	ERP606 SP13	Administrative Patientenverwaltung, Markierung Studienpatienten	SAP, Waldorf	4 – Konfigurierte Produkte	24x7	Jährlich durch Wirtschaftsprüfer	

Beispiel Befundübermittlung

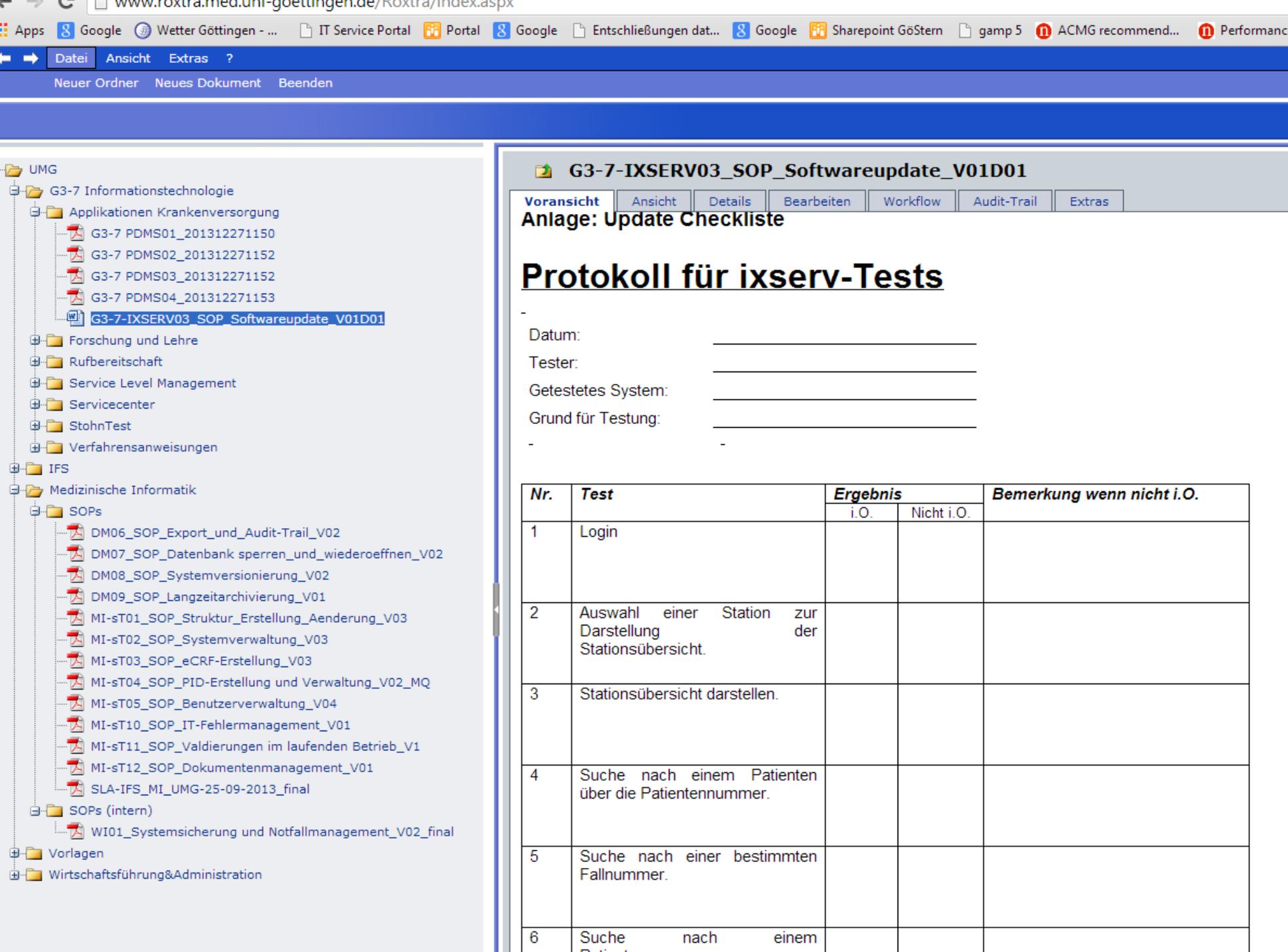
- Sicherstellen der Dokumentation von Laborbefunden für Studien
- Anforderung der Laboruntersuchung
- Abnahme und Versenden des Materials
- Verarbeitung und Qualitätssicherung im Labor
- Übertragen des Ergebnisses
- Anzeige des Ergebnisses

Risikoabschätzung

- Verlust von Daten / Nichtanzeige von Daten durch Release- und Versionswechsel
- Veränderte Anzeige durch Methodenwechsel beim Labordienstleister

Lösungsansatz

- SOP Update Befundmanagementsystem
- VA Einrichten neuer Laborparameter



G3-7-IXSERV03_SOP_Softwareupdate_V01D01

Voransicht Ansicht Details Bearbeiten Workflow Audit-Trail Extras

Anlage: Update Checkliste

Protokoll für ixserv-Tests

Datum: _____
Tester: _____
Getestetes System: _____
Grund für Testung: _____

Nr.	Test	Ergebnis		Bemerkung wenn nicht i.O.
		i.O.	Nicht i.O.	
1	Login			
2	Auswahl einer Station zur Darstellung Stationsübersicht.			
3	Stationsübersicht darstellen.			
4	Suche nach einem Patienten über die Patientenummer.			
5	Suche nach einer bestimmten Fallnummer.			
6	Suche nach einem			

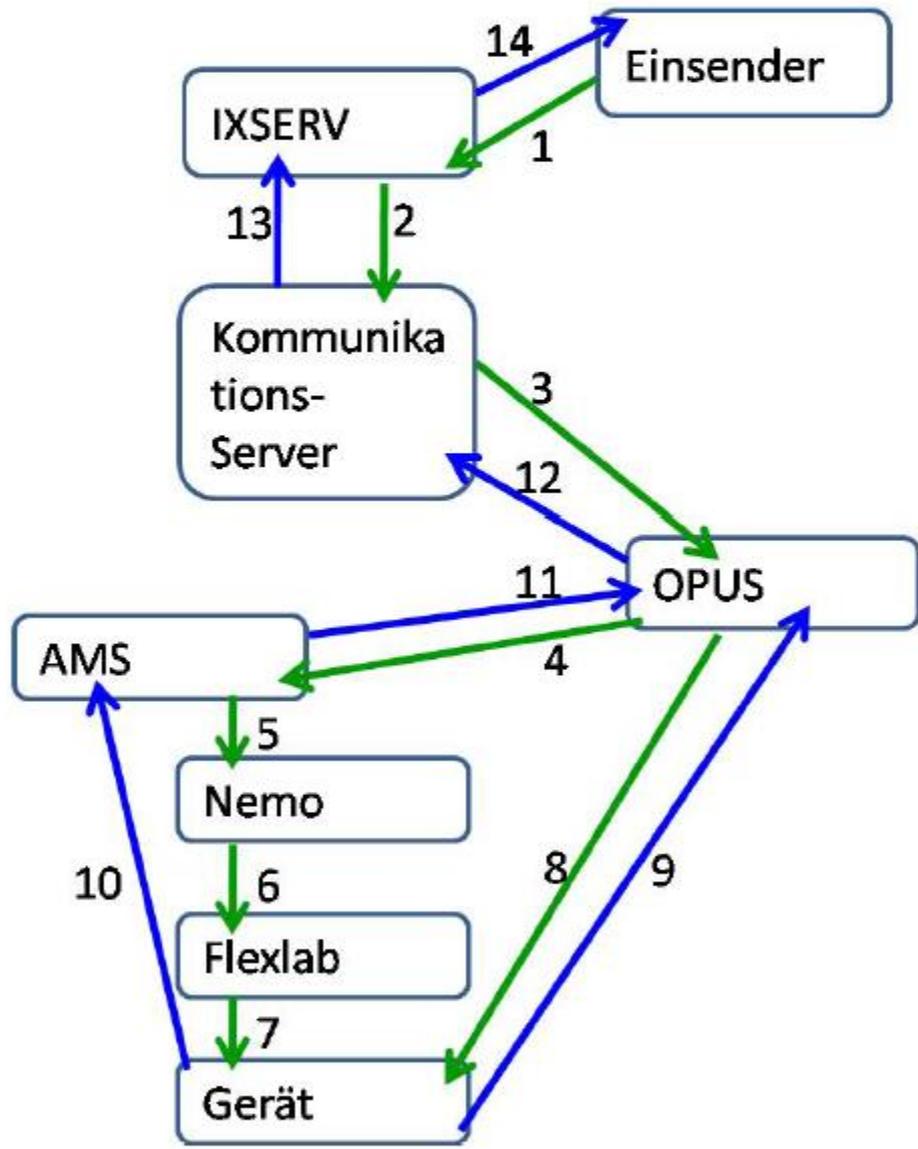
Datenfluss der IT-Systeme des Probentransportsystems (PTS)

Inhalt

1.	Zweck	2
2.	Geltungsbereich	2
3.	Begriffe / Abkürzungen	2
4.	Verantwortlichkeiten	2
5.	Datenfluss	2
6.	Schnittstellenüberprüfung	3
7.	Regelung zum EDV-Betrieb-Administration und Datenschutz-	3
8.	Regelung zum EDV Betrieb-Software und Validation	3
9.	Regelungen der IT-Systeme des PTS	3
10.	Dokumentation	3
11.	Literaturhinweise / Referenzen	3
12.	Mitgeltende Unterlagen	3
13.	Anlagen	3
14.	Verteiler	3

Datenfluss der IT-Systeme des Probentransportsystems (PTS)

Anlagen
IT-Schnittstellen



Herausforderung

Sicherstellen der Dokumentation

- Durch die Nutzung elektronischer Daten (Beispiel Labor) Notwendigkeit der Validierung der Systeme **und** der Schnittstellen notwendig
- Alternative: Ausdrucken, unterschreiben, ablegen

Risikoabschätzung

- Black box Testung per SOP bzw. VA
- Festlegen testpflichtiger Ereignisse
- Festlegen Umfang Testsets
- Festlegung Umgang mit Abweichungen

Change Management

Fazit

Aufgrund der **Komplexität** der IT-gestützten Systeme sind **Risikoabschätzung und Validierung** von zentraler Bedeutung.

Zu **validieren** sind jedoch nicht nur die Einzelsysteme, sondern auch deren **Schnittstellen** und die relevanten **Prozessschritte**.

Die **hohen regulatorischen Anforderungen** z.B. aus **EU GMP und GCP** verlangen einen **professionellen Betrieb** der IT-Infrastruktur.