

Standard Operating Procedure

1-040

V 1.0

Anforderungsspezifikation



© **Lizenzbedingung und Copyright für Arbeitsmaterialien der TMF:** Dieses Werk ist einschließlich aller seiner Teile urheberrechtlich geschützt. Die Rechte liegen, sofern nicht anders angegeben, bei der TMF. Eine Gewähr für die Richtigkeit der Inhalte kann die TMF nicht übernehmen. Eine Vervielfältigung und Weiterleitung ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht. Aus Gründen der Qualitätssicherung und der Transparenz bzgl. Verbreitung und Nutzung der TMF-Ergebnisse erfolgt die weitergehende Verbreitung ausschließlich über die TMF-Website oder die Geschäftsstelle der TMF.

Dieses Werk wurde als Arbeitsmaterial konzipiert, weshalb Änderungen an Ausdrucken sowie an umbenannten Kopien der Originaldatei vorgenommen werden können, sofern diese angemessen gekennzeichnet werden, um eine Verwechslung mit dem Originaldokument auszuschließen. **Diese Nutzungsbedingungen sowie das TMF-Logo dürfen aus den geänderten Kopien entfernt werden.** Die TMF empfiehlt, als Referenz stets das gedruckte Originaldokument oder die schreibgeschützte Originaldatei vorzuhalten. Auch die Vervielfältigung und Weiterleitung geänderter Versionen ist ausschließlich innerhalb Ihrer Organisation oder Firma sowie der TMF-Mitgliedschaft erlaubt, sofern keine anders lautende Vereinbarung mit der TMF besteht.

Sofern geänderte Kopien oder mit Hilfe dieses Werks von Ihnen erstellten Dokumente in der Praxis zum Einsatz kommen, sollen diese per Email an die TMF Geschäftsstelle (info@tmf-ev.de) gesandt werden, sofern dem nicht gesetzliche oder vertragliche Regelungen (auch gegenüber Dritten) entgegenstehen. Diese zugesandten Dokumente werden von der TMF ausschließlich zum Zweck der Weiterentwicklung und Verbesserung der TMF-Ergebnisse genutzt und nicht publiziert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

Autor:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Prüfung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Genehmigung:

Name	Unterschrift	Datum
------	--------------	-------

Ersetzt Dokument Nr.:

Änderungshinweise:

Zusammenfassung:

Dies ist ein Musterverfahren für die Erstellung anwenderspezifischer Anforderungen.

Inhaltsverzeichnis:

1	Aufgabenbereich	3
2	Verantwortlichkeit.....	3
3	Verfahrensweise.....	3
3.1	3
3.2	Allgemeine Richtlinien.....	3
3.3	4
3.4	Inhalt des Dokuments	4
3.4.1	Einführung	4
3.4.2	Überblick	4
3.4.3	Operationale Anforderungen	4
3.4.4	Einschränkungen	6
3.4.5	Lebenszyklus.....	6
3.4.6	Glossar	7

Anzahl Seiten: 7

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

1 AUFGABENBEREICH

Diese Verfahrensweise kann von Anwendern genutzt werden, um die spezifischen Anwenderbedürfnisse (Anforderungsspezifikationen, AS) für ein System zu definieren. Die AS werden dem Nutzer zur Verfügung gestellt als eine definierte Aussage darüber, was das System machen soll.

2 VERANTWORTLICHKEIT

3 VERFAHRENSWEISE

3.2 Allgemeine Richtlinien

URS definieren, eindeutig und genau, was der Nutzer vom System erwartet. Sie definieren die Funktionen, die ausgeführt werden, die Datensätze, mit denen das System arbeitet und die Arbeitsumgebung. Die AS definieren ebenso die nicht-operativen Anforderungen, Einschränkungen wie Zeit und Kosten, und welche Ergebnisse geliefert werden. Der Schwerpunkt soll auf den erforderlichen Funktionen liegen und nicht auf der Methode, diese zu implementieren.

Die AS beziehen sich auf die relevanten GCP Vorschriften und interpretieren diese, um das Projektteam und den Anbieter darin zu unterstützen, ein genau den GCP-Anforderungen entsprechendes System zu liefern.

Die folgenden Richtlinien sind bei der Erstellung der Beschreibung zu beachten:

- Jede Aussage zu den Anforderungen weist eine eindeutige Referenz auf und umfasst nicht mehr als 250 Wörter, um die Nachverfolgbarkeit zu unterstützen.
- Aussagen zu den Anforderungen dürfen nicht doppelt oder widersprüchlich sein.
- Die AS beschreiben Anforderungen und geben keine Lösungen.
- Jede Anforderung ist überprüfbar oder verifizierbar.
- Die AS müssen sowohl vom Nutzer wie auch vom Lieferanten verstanden werden: Doppeldeutigkeiten und Fachsprache werden vermieden.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

- Wo möglich, sind die Anforderungen mit Prioritäten zu versehen. Die AS unterscheiden zwischen wesentlichen Anforderungen und nur wünschenswerten Eigenschaften.

3.4 Inhalt des Dokuments

Dieser Abschnitt legt fest, welche Bereiche und Unterbereiche in der Beschreibung der anwenderspezifischen Anforderungen (AS) enthalten sein sollen. Alle Bereiche und Unterbereiche sind zu beschreiben. Wenn keine Anforderung festgelegt wurde, wird der Bereich oder Unterbereich mit ‚nicht anwendbar‘ gekennzeichnet.

3.4.1 Einführung

Dieser Abschnitt enthält die folgende Information:

- wer hat das Dokument verfasst, wer hat Befugnis und für welchen Zweck
- den vertraglichen Status des Dokuments
- Beziehung zu anderen Dokumenten

3.4.2 Überblick

Dieser Abschnitt gibt einen Überblick über das System, er erklärt, warum es erforderlich ist und was von ihm erwartet wird. Er enthält die folgenden Unterbereiche:

- Hintergrund (z.B. politische Strategie, frühere Studien)
- Hauptziele und Nutzen
- Hauptfunktionen und Schnittstellen
- Anwendbare GCP Anforderungen
- Andere anwendbare Vorschriften

3.4.3 Operationale Anforderungen

Dieser Abschnitt nennt die operationalen Anforderungen: Systemfunktionen, Datensätze und Schnittstellen. Er legt außerdem die Umgebung fest, in der das System arbeitet. Kritische Anforderungen sind speziell als solche identifiziert. Prozessbeschreibungen und Flussdiagramme sind, wenn angemessen, integriert.

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

Den GCP Anforderungen wird besonders Rechnung getragen. Sie sind, wo möglich, mit Bezug auf die relevanten Vorschriften genau definiert.

Die folgenden Unterbereiche sind enthalten:

3.4.3.1 Funktionen

Dieser Unterbereich definiert die erforderlichen Systemfunktionen, Arbeits- und Verhaltensweisen. Folgendes wird angesprochen:

- Erforderliche Funktionen: Informationen über die Verfahrensweise oder das vorhandene Systemhandbuch sind hier enthalten, wenn nicht bereits an anderer Stelle ausreichend erklärt.
- Berechnungen, inklusive aller ausschlaggebenden Algorithmen
- Arbeitsweisen (z.B. Inbetriebnahme, Herunterfahren, Test, Rückgriff)
- Leistung und Zeitanforderungen. Diese sind quantitativ messbar und eindeutig.
- Verhalten im Falle eines Versagens
- Schutz
- Sicherheit

3.4.3.2 Daten

Dieser Unterbereich behandelt die Anforderungen an den Umgang mit Daten. Beschrieben wird:

- Definition der Daten, mit Festlegung entscheidender Vorgaben, gültige Datenbereiche und Grenzen
- Kapazitätsanforderungen
- Zugangsgeschwindigkeitsanforderungen
- Speicheranforderungen
- Datensicherheit und –integrität, unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen der 21 CFR Teil 11 (siehe Bereich 13.1, Verweis 1 und Verweis 14, im Hauptteil GAMP 5).

3.4.3.3 Schnittstellen

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

Dieser Unterbereich definiert Systemschnittstellen. Er enthält die folgenden Unterbereiche:

- Schnittstellen zum Nutzer: diese werden als Rollen definiert (z.B.: Anlagenbetreiber, Systemadministrator, Systemmanager) oder als entsprechende Funktionen.
- Schnittstelle zu anderen Systemen
- Schnittstellen zum erweiterten Equipment, wie z.B. zu Sensoren und Auslösern. Diese beinhalten I/O Listen für Prozesskontrollsysteme.

3.4.3.4 Umgebung

Dieser Unterbereich definiert die Umgebung, in der das System arbeitet. Er enthält die folgenden Unterbereiche:

- Layout: das physische Layout des Arbeitsplatzes hat Auswirkungen auf das System, wie z.B. Fernübertragung oder Raumbegrenzungen.
- Physischer Zustand (z.B.: Lärm, Staub, Enge)

3.4.4 Einschränkungen

Dieser Bereich definiert die Einschränkungen der Systembeschreibung. Er beinhaltet:

- Zeitskalen und Meilensteine, wenn angemessen
- Kompatibilität: diese berücksichtigt jedes System oder jede Hardware sowie Strategie und Politik der Nutzer
- Verfügbarkeit: benennt Anforderungen an die Zuverlässigkeit und definiert die maximalen Zeiträume für Wartung und die betrieblich bedingte Ausfallzeit
- Verfahrensbedingte Einschränkungen, wie z.B. gesetzliche Verpflichtungen, gesetzliche Vorgaben, Arbeitsmethoden und Einschränkungen durch die Fähigkeiten der Nutzer
- Instandhaltung, inklusive Einfachheit der Handhabung, Möglichkeiten der Erweiterung, mögliche Beschleunigungen, erwartete Lebensdauer und langfristiger Support

3.4.5 Lebenszyklus

Dieser Bereich definiert alle Anforderungen, die Entwicklung des Lebenszyklus betreffend. Er enthält die folgenden Unterbereiche:

Dokument Typ SOP	Dokument Titel Anforderungsspezifikation	Dokument Nr. 1-040
Gültig ab:		Version 1.0

- Entwicklung (z.B.: minimale Standards, die vom Anbieter erfüllt werden, Verfahren für das Projektmanagement und die Qualitätssicherung, zwingend vorgeschriebene Designmethoden)
- Tests (z.B.: spezielle Testanforderungen, Testdaten, Auslastungstest und geforderte Simulationen)
- Ergebnisse: dieser Unterbereich legt fest, welche Ergebnisse erforderlich sind. Folgendes wird angesprochen:

Zusätzliche Daten:

Wie die Ergebnisdaten zu identifizieren sind.

In welcher Form Ergebnisse angeboten werden (z.B.: Format und Medium)

- Dokumente: was vom Anbieter erwartet wird (z.B.: funktionale Spezifikationen, Testspezifikationen, Designspezifikationen)
- Daten zur Vorbereitung oder zur Konvertierung
- Werkzeuge
- Trainingskurse
- Archivierungsmöglichkeiten
- Unterstützung: dieser Unterbereich legt fest, welcher Support nach Abschluss des Akzeptanztests erforderlich ist

3.4.6 Glossar

Dieser Bereich enthält Definitionen aller Begriffe, die dem Leser des Dokumentes unbekannt sein könnten.