

# Working Instruction

1-021

V 1.0

## Nutzung der Traceability Matrix



© **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](mailto: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 WI	Dokument Titel  <b>Nutzung der Traceability Matrix</b>	Dokument Nr. 1-021
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:**

Ziel und Zweck der Traceability Matrix ist es die Anforderungen an das Softwaresystem zu erfassen und mit den entsprechenden Testergebnissen gegenüber zu stellen um somit die Eignung des Softwaresystems zu dokumentieren.

### **Inhaltsverzeichnis:**

1	Anwendungsbereich.....	3
2	Verantwortlichkeit .....	3
2.1	Verantwortlichkeiten des Fachexperten .....	3
2.2	Verantwortlichkeiten des Projektleiters .....	3
2.3	Verantwortlichkeiten des Prozessinhabers .....	3
3	Verfahrensweise .....	3
3.1	Dokumentendaten .....	3
3.2	Spezifikationen .....	4
3.3	Risikobewertung .....	4
3.4	Funktionstest.....	4
4	Anlagen .....	4

**Anzahl Seiten: 4**

Dokument Typ WI	Dokument Titel <b>Nutzung der Traceability Matrix</b>	Dokument Nr. 1-021
Gültig ab:		Version 1.0

## 1 ANWENDUNGSBEREICH

Die GMP-Risikoanalyse ist in allen GCP-relevanten Bereichen der xxx anzuwenden.

Diese Working Instruction (WI) legt fest,

- Wie die Traceability Matrix genutzt wird.

## 2 VERANTWORTLICHKEIT

### 2.1 Verantwortlichkeiten des Fachexperten

- bringt sein Fachwissen ein,
- nimmt aktiv an den Absprachen teil,
- prüft die Inhalte auf Plausibilität, Vollständigkeit und Korrektheit,
- prüft die Maßnahmen auf Plausibilität und Durchführbarkeit.

### 2.2 Verantwortlichkeiten des Projektleiters

- sammelt relevante Informationen,
- organisiert die Treffen und Durchsprachen,
- moderiert die Risikoanalyse,
- dokumentiert die Diskussionen und Ergebnisse,
- stellt die Einhaltung der Formalitäten sicher, z. B. Prüf- und Freigabeumlauf.

### 2.3 Verantwortlichkeiten des Prozessinhabers

- stellt alle zur Durchführung einer Erstellung erforderlichen Ressourcen zur Verfügung (Zeit und Personal),
- nimmt aktiv an den Durchsprachen teil oder benennt einen Vertreter,
- gibt die Traceability Matrix formal frei oder benennt die hierfür verantwortliche Person,
- sorgt für die Umsetzung der zu implementierenden Maßnahmen,
- stellt die Zusammenarbeit über ihren Zuständigkeitsbereich hinaus mit anderen Funktionsträgern sicher.

## 3 VERFAHRENSWEISE

### 3.1 Dokumentendaten

Es sind die jeweiligen Rahmendaten des Projektes zu erfassen:

- Projekt Name
- Projekt Type / Status
- Projekt Start und Ende
- Autoren und Projektmanager

Dokument Typ WI	Dokument Titel <b>Nutzung der Traceability Matrix</b>	Dokument Nr. 1-021
Gültig ab:		Version 1.0

### **3.2 Spezifikationen**

Die Definition der Anforderungsspezifikation erfolgt entsprechend der *SOP 1-040 Anforderungsspezifikation*.

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

- Jede Anforderung wird eindeutig mit einer AnforderungsID (AID) gekennzeichnet
- 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.
- Wo möglich, sind die Anforderungen mit Prioritäten bzgl. ihrer GCP Kritikalität und Akzeptanz zu versehen. Die AS unterscheiden bei der Akzeptanz zwischen wesentlichen Anforderungen und nur wünschenswerten Eigenschaften.

### **3.3 Risikobewertung**

Die Risikobewertung erfolgt entsprechend der *SOP 1-030 Risikoanalyse*.

Die Grenzen der Risikoklassen können in der Traceability Matrix angepasst werden (Spalte AE).

### **3.4 Funktionstest**

Der Funktionstest erfolgt entsprechend der *SOP 1-010 Operationale Qualifikation*.

Jeder Funktionstest bezieht sich auf eine eindeutige Funktionsspezifikation. Der Erfolg wird durch den Tester mit dem Datum und seinem Namen dokumentiert.

## **4 ANLAGEN**