

LOGFILE Leitartikel 23/2022

## Lastenheft für eine Anlagensoftware GMP-konform erstellen

### Auszug aus dem GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

von Petra Berlemann

Was ist das? Wie erstellt man solche Dokumente? Ist das alles dasselbe? Oder doch etwas ganz anderes?

**Kurz:** Alle Ausdrücke beschreiben die Anforderungen an ein Produkt, zum Beispiel Software aus Benutzersicht. Üblicherweise erstellt man sie bei einer Neuanschaffung oder Änderung an einem bestehenden System mit folgenden Inhalten:

- Was muss diese Software können?
- Was erwarte ich von ihr?
- Welche Schnittstellen sind zu beachten?
- Wer schreibt eine Benutzeranforderung?

Dieses sind die Leitfragen bei der Erstellung einer Benutzeranforderung oder auch eines Lastenhefts.

Eine Benutzeranforderung wird von dem Personenkreis verfasst, der die Software oder das Computersystem benutzen wird. Es werden die Anforderungen beschrieben und nicht die fertige Lösung. Die verschiedenen Anforderungen dürfen sich nicht widersprechen. Die Benutzeranforderungen können in tabellarischer Form oder in Fließtext beschrieben werden. Der Vorteil der tabellarischen Form ist die Übersichtlichkeit und die Zuordnung einer Nummer zu einer Benutzeranforderung. Die Traceability (Rückverfolgbarkeit) von Benutzeranforderungen ist dadurch gegeben. Nachteilig für die tabellarische Darstellung ist die kurze Beschreibung der Benutzeranforderungen.

**Beispiel:** Ich möchte ein Handschreibgerät mit dokumentenechter Tinte. Die Tinte muss blau sein, und das Handschreibgerät darf nicht mehr als 100 g wiegen, eine Gesamtlänge von max. 20 cm aufweisen und im Durchmesser ca. 15 mm stark sein.

**Nicht:** Ich möchte einen Kugelschreiber der Marke XYZ1, der blau schreibt. Das wäre bereits die Lösung.

Nachfolgend ein beispielhafter Aufbau mit Beispielen, wie eine Benutzeranforderung für eine Software/ein Computersystem aussehen könnte. Die verschiedenen Kapitel sind beliebig ausbaubar, je nach eigener Anforderung.

Zuerst startet man mit einer kurzen Projektbeschreibung. Die Benutzeranforderung wird im Normalfall an einen oder mehrere potentielle(n) Lieferanten gesendet. So wissen sie, worum es geht, und können eine passende Lösung vorschlagen.

Dieser Lösungsvorschlag vom Lieferanten wird Functional Specification oder Funktionsspezifikation genannt.

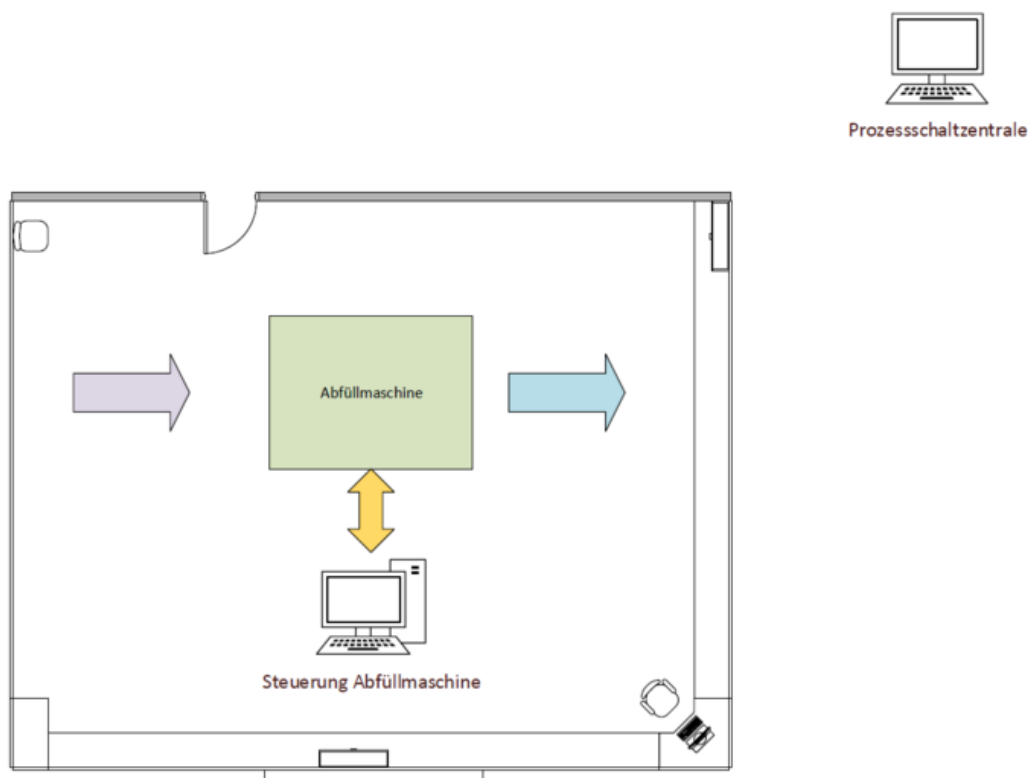
Mögliche Leitfragen zu einer Projektbeschreibung könnten sein:

- Was möchte ich meinem potentiellen Lieferanten mitteilen?
- Um was geht es eigentlich im Projekt?
- Wo ist der Ort, an dem die Software eingesetzt wird?

## Beispiel Projektbeschreibung

In eine bestehende pharmazeutische Abfüllanlage soll in ca. 6 Monaten eine neue Software zur vollautomatisierten Abfüllung von flüssigen Substanzen implementiert werden. Die Abfüllanlage ist im Reinraum der Klasse 123XX untergebracht. Diese Abfüllanlage wird von ca. 5 Mitarbeitern bedient. Das Bedienpanel befindet sich im Reinraum, und die gesamte Softwareanbindung ist in der Prozess-Schaltzentrale implementiert. Die Lieblingsfarbe der Mitarbeitenden ist Neonpink. Vom Bedienpanel kann ausgedruckt werden. Die Anzeigen des Bedienpanels werden ausschließlich zu Informationszwecken genutzt. Die Datenverarbeitung und Datenübertragung sowie Datensicherung werden elektronisch (digital) vorgenommen.

Abbildung 1 – Skizze Abfüllmaschine im Reinraum



Wer jetzt aufmerksam gelesen hat, hat bemerkt, dass sich in der Projektbeschreibung bereits Anforderungen verstecken. Anforderungen müssen für ein erfolgreiches Projekt unbedingt eingehalten werden. Die Abgrenzung zwischen einer Beschreibung und einer Anforderung ist sehr differenziert und oft schwierig.

Die versteckten Anforderungen in der Projektbeschreibung sind kategorisierbar. Es gibt „Muss“- , „Kann“- und „Nice-to-have“-Anforderungskategorien. Ebenso wäre es möglich, zusätzlich in GMP-Anforderungen und Nicht-GMP-Anforderungen zu kategorisieren.

Mögliche Leitfragen zur Kategorisierung wären beispielsweise:

Werden alle Anforderungen unbedingt zum erfolgreichen Abschluss des Projektes benötigt?  
 Welche müssen in jedem Fall erfüllt werden?  
 Welche können erfüllt werden, und welche Anforderungen wären einfach wünschenswert – eben ein „Nice-to-have“?

Für die in der obigen Projektbeschreibung versteckten Anforderungen könnte wie in Abbildung 2 dokumentiert werden.

Abbildung 2 – Benutzeranforderungen unsortiert

URS-Nr.	Kategorie		Beschreibung
1	Muss	GMP	Annex 11 Computerised Systems <sup>[1]</sup> muss erfüllt werden
2	Muss	GMP	Bedienpanel muss für die Reinraumklasse 123XX tauglich sein
3	Muss	GMP	Software/Bedienpanel muss mit Passwort gesperrt werden können
4	Muss	GMP	Benutzerlevel müssen für mindestens 3 verschiedene Anwendergruppen vorhanden sein
5	Muss	GMP	Schnittstellenanbindung an ein vorhandenes Prozessleitsystem (Name AAA) muss implementiert werden
6	Nice to have	Non-GMP	Desktofhintergrundfarbe Neonpink
7	Kann	GMP	Schnittstelle für eine mögliche Druckeranbindung kann vorhanden sein

Es ist empfehlenswert, eine grobe Struktur des Dokumentes vorzubereiten, damit nichts vergessen wird. In Abbildung 2 sind alle Anforderungen unstrukturiert aufgelistet: Richtlinien, Software, Schnittstellen. So behält man leicht den Überblick.

In den Abbildungen 3 bis 6, welche Sie im Wissensportal [GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung](#) finden können, werden mögliche Anforderungskategorien zusammengefasst, diese sind nicht abschließend. Auch die Nummerierung kann nach persönlicher Präferenz durchgeführt werden. Hier gibt es kein Falsch oder Richtig. Die URS-Nummern sind verschiedenen Kategorien zugeordnet.

Autorin

**Petra Berlemann**

M.Sc. Innovations- und Technologiemanagement, Schwerpunkt Qualitätsmanagement  
 (Qualitätsingenieurin)

## GMP:KnowHow Anlagenqualifizierung

### GMP-konforme Qualifizierung von Pharmaanlagen



Erfüllen Sie schnell und einfach die Anforderungen an die Qualifizierung von Pharmaanlagen! Auch ohne Vorkenntnisse können Sie mit Hilfe von Expertenwissen, Beispieldokumenten, Formularen und Infografiken Wissen rund um die GMP-Qualifizierung aufbauen.

[> Mehr Informationen und Bestellung](#)



Verpassen Sie nicht die aktuellsten News und Artikel:  
[Melden Sie sich hier für unseren kostenlosen Newsletter](#)  
[LOGFILE an!](#)