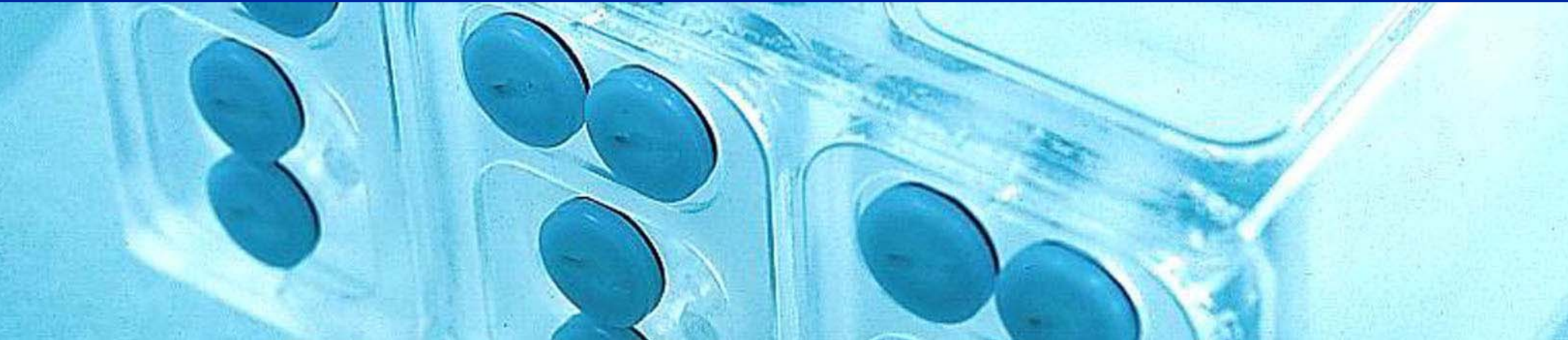

SPICE - Ein Schlüssel zur System- und Software- Qualität in der Diagnostik

***MedInfo Symposium, Graz 27. & 28. Sept. 2007
Johann Harer / Roche Diagnostics Graz***



Roche Diagnostics Division

Geschäftsbereiche erstrecken sich über alle Kundensegmente

Life Science



Professionals



Patient Care



Roche Applied Science



Roche Molecular Diagnostics



Roche Professional Diagnostics



RD Graz als Hersteller von
dezentral.
Diagnosesystemen

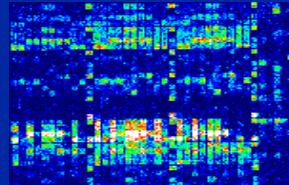
Roche Diabetes Care



Bedeutung von Software in diagnostischen Systemen

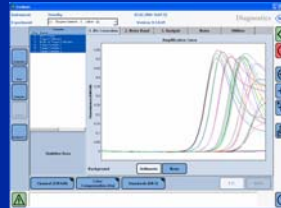


Bio Informatics



Analyse von komplexen
Daten wie Markern

Data Management



Parameter-Anforderungen
Patientendatenspeicherung
Geräte-Datenübertragung

Instrument Control



Komplexe Prozesse
Probenvorbereitungen

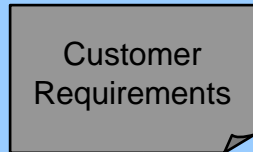
Firmware



Steuerungen
Thermostate
Füllstandskontrollen

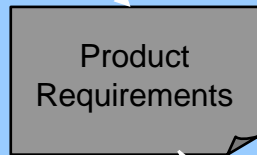
Systementwicklung Prozessübersicht

Customer Level



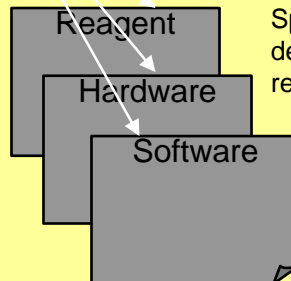
Customer features (UAP's, USP')
based on vision & strategy

System Level

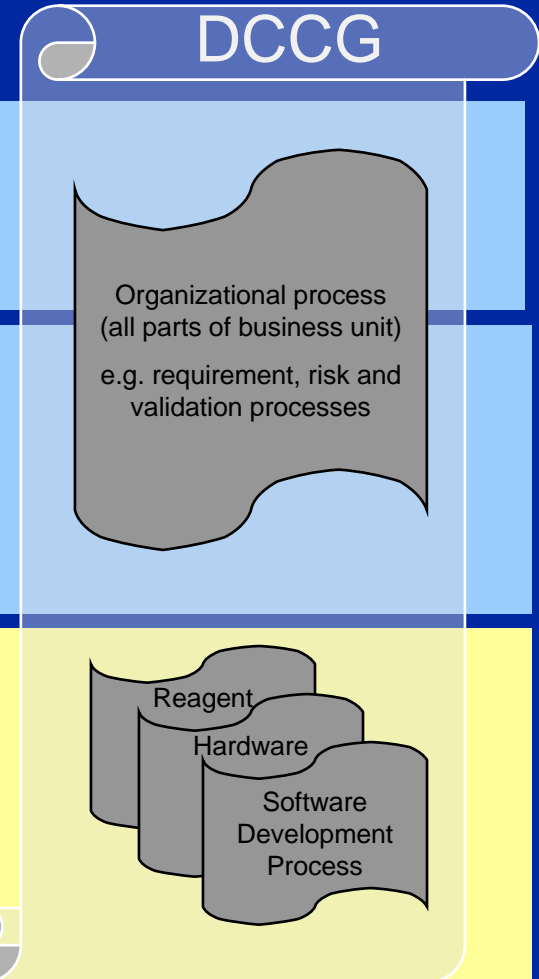


- Reagent
 - Hardware
 - Software
 - Service
- } Integrated System

Design Level

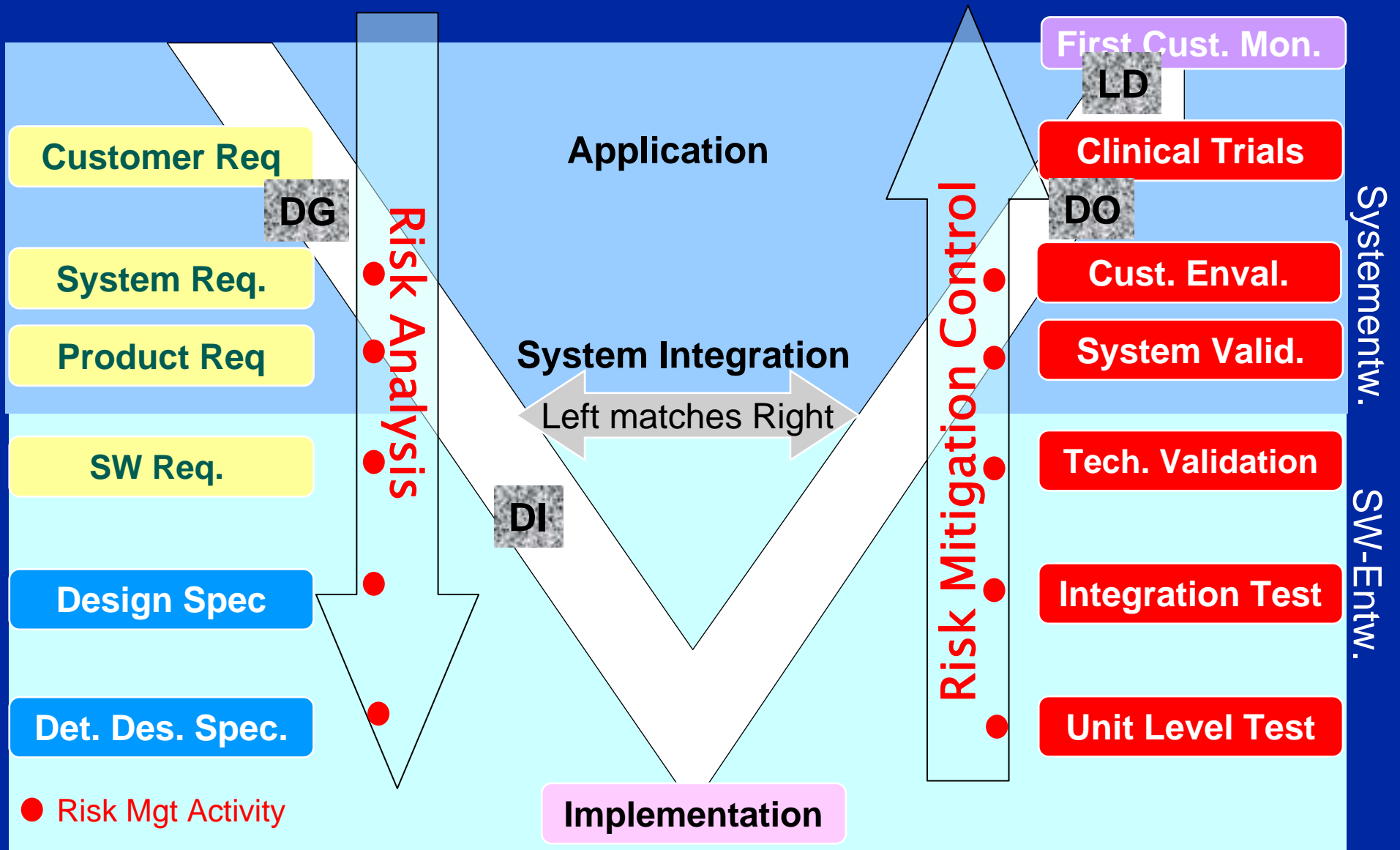


Specific domain requirements
derived from integrated system
requirements



System- und Softwareprojekte bei Roche

V-Model als Basis des Entwicklungsprozesses



SPICE Assessment

Begriffe

Systems/ Software Process Improvement Capability dEtermination

- Der Begriff kommt aus der Software- Industrie und ist auch sinnvoll für all jene Systeme anwendbar, die Software enthalten.

Ziel: Die Fähigkeit einer Organisation zu bewerten, Systeme / Software in geplanter Zeit mit definierter Qualität zu entwickeln.

- Bei der Produktentwicklung sollen Prozesse nach „Best Practices“ eingehalten werden um die Voraussetzung für eine hohe Produktqualität zu schaffen.

Die „Best Practices“ sind in den ISO- Normen 15504 und 15288 beschrieben.

- Die Automobil- Industrie arbeitet nach einem sehr ähnlichen Modell:
CMMI = Capability Maturity Model Integration
(CMMI wurde vom Software Engineering Institute im Auftrag des Department of Defense (USA) vor 15 Jahren entwickelt)

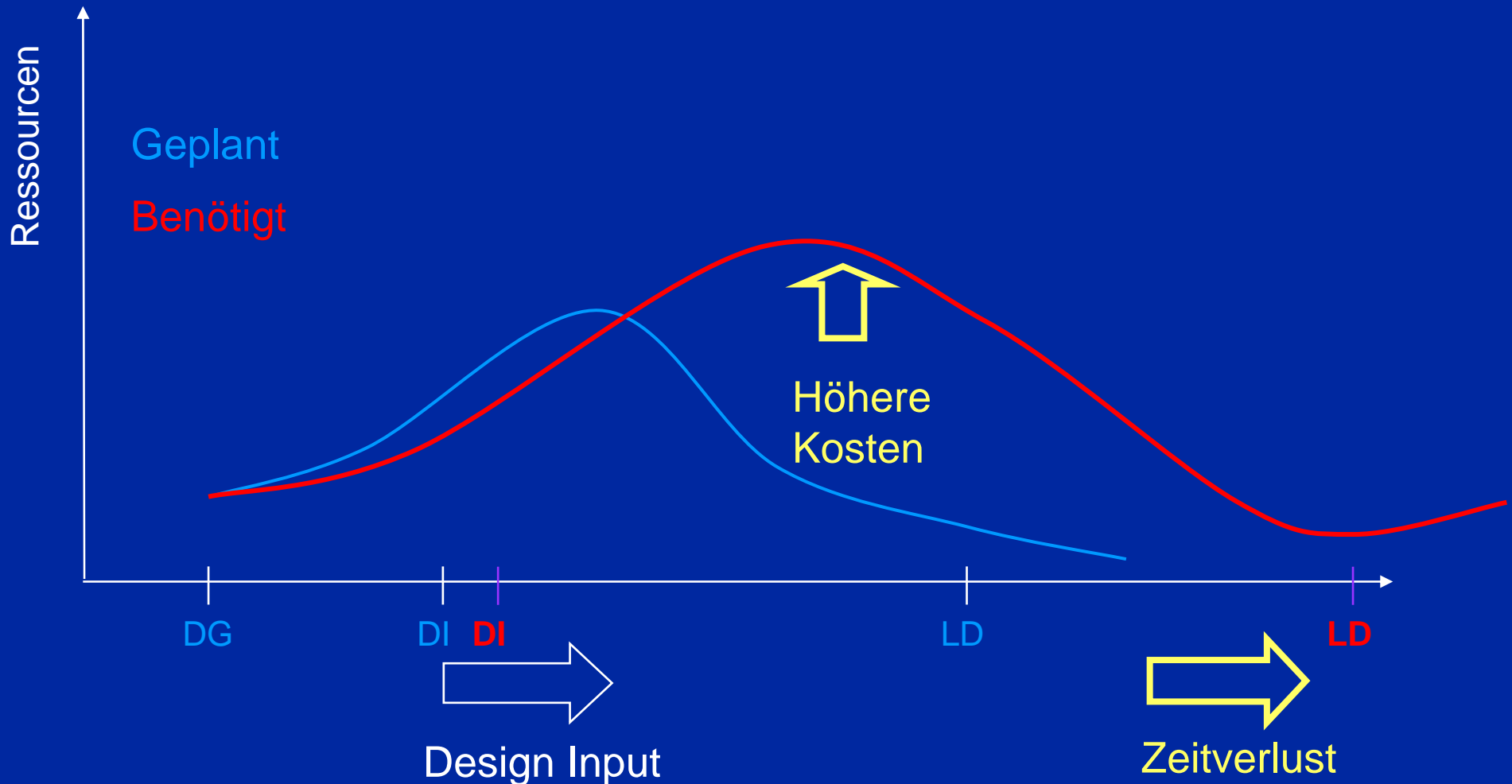
Warum SPICE ?

Zunehmende Bedeutung von Software in Systemen

- 40-50% der Kosten für Geräteentwicklung sind Software-Entwicklungskosten
(gerechnet von Projektstart bis Freigabe eines Produktes)
- Roche investiert bereits € 50 Mio für Geräte-Software Entwicklung
- Steigende Kundenerwartungen an Funktionalität & Bedienbarkeit der Software
- Steigende Bedeutung der Informationstechnologie und Vernetzung
- Erhöhte Aufmerksamkeit der Behörden

Warum SPICE ?

„Projekte zu spät und Entwicklungskosten überschritten“



Warum SPICE ?

Analyse von Reklamationen - Fehler mit SW Bezug

20'260 gemeldete Fehler



2'504 Software bezogen?



~ 600 Fehler auf SW
zurückzuführen

- | | |
|-----|-------------------------------------|
| 234 | Softwarefehler |
| 153 | Interne Kommunikationsprobleme |
| 70 | Fehlendes Training |
| 27 | Fehlende/ ungenügende Spezifikation |
| 60 | SW- Änderungswünsche |
| 23 | SW verkauft außerhalb Spezifikation |
| 6 | SW "zweckentfremdet benutzt" |

SPICE Assessment

Erwarteter Nutzen



“Um die Software- und System- Qualität kurz-, mittel- und langfristig zu verbessern, wird eine Bewertung der software- und systementwicklungsrelevanten Prozesse durchgeführt mit dem Ziel:

- Vorhandene Schwachstellen aufzuzeigen
- Bewußtsein dafür zu schaffen, wo man die Prioritäten für die Prozessverbesserung von Software- und Systementwicklung setzen soll.
- Einleiten von konkreten Verbesserungsprojekten unter besonderer Berücksichtigung der folgenden Aspekte:
 - höhere Produktqualität
 - Reduktion der Entwicklungszeit und -kosten
 - Optimierung der Kommunikationskanäle und bessere Abstimmung der Prozesse
 - Überregulierung vermeiden

SPICE: Die 5 Reifegrade der Prozess- Leistung



Optimising

Prozesse werden laufend optimiert und mit den Unternehmenszielen in Einklang gebracht

Level 5 Optimising

PA.5.1 Process Innovation
PA.5.2 Process Improvement

Predictable

Prozess arbeitet innerhalb genau definierter Grenzen

Level 4 Predictable

PA.4.1 Process Measurement
PA.4.2 Process Control

Prozesse etabliert.

Projektspezifische Prozesse basieren auf Standardprozessen und werden genutzt

Level 3 Established

PA.3.1 Prozess Definition
PA.3.2 Prozess Nutzung

Konform mit
ISO 9001 &
ISO/EN 13485

Level 2 Managed

PA.2.1 Performance Management
PA.2.2 Work Product Management

Managed

Der Prozess wird beherrscht, Ergebnisse sind geplant, kontrolliert und gewartet

Level 1 Performed

PA.1.1 Process Performance

Performed

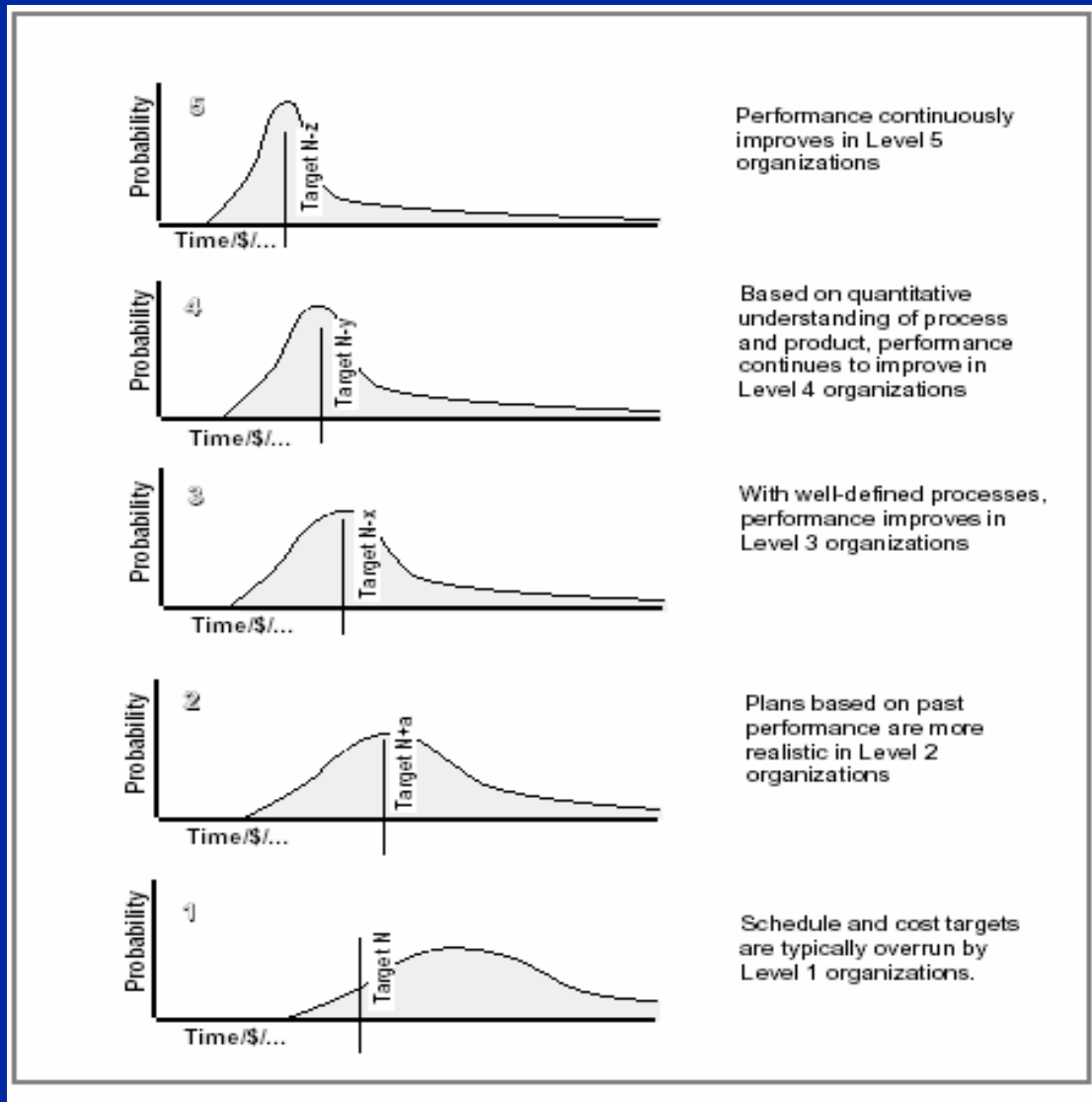
Ergebnisse werden erreicht, aber der Prozess ist nicht definiert

Level 0 Incomplete

Unvollständig

Prozess fehlt, Ergebnisse werden nicht oder nur teilweise erreicht

Positive Auswirkung der Prozessreife



Von Level (x) auf (x+1)

Weitere Verbesserung der Produkt Qualität und Vorhersagbarkeit

Weiter reduzierte Produkt Fehlerzahl, kürzere Projektlaufzeiten bei geringeren Kosten

Signifikant reduzierte Produkt Fehler und kürzere Projektlaufzeiten mit geringeren Kosten

Projektplan Abweichungen werden reduziert

Spice Assessment

Umfang

↓ Processes	Projects →	BE3	OMNI S
ENG.1	Requirements Management	X	X
ACQ.0	Supplier Agreement Management	X	
SUP.1	Product & Process Quality Assurance		X
SUP.2	Verification		X
SUP.3	Validation		X
SUP.8	Configuration Management		X
MAN.3	Project Planning, Monitoring & Control		X
MAN.5	Risk Management		X
MAN.6	Measurement & Analysis		X

Alle Prozesse wurden nur bis Level 3 bewertet !

Ergebnis des Assessments

Häufig auftretende Problemfelder

- Anforderungen
 - Oft unvollständig und instabil und zu sehr lösungsorientiert
 - Systematisches Vorgehen bei Erhebung eher selten
- Projektmanagement
 - Oft keine systematische Projektplanung und -verfolgung
 - Termine, Funktionalität, Kosten als feste Vorgaben
 - Qualität ist einziger veränderbarer Parameter !
- Qualitätssicherung
 - Häufig Entwicklern überlassen
 - Projektplanung berücksichtigt selten QS-Massnahmen
 - Bei Termindruck ist QS „erstes Opfer“
- Konfigurationsmanagement
 - SW oft nicht mit HW-/Mechanik-Konfigurationen synchronisiert
- Testen
 - Oft fehlende Systematik (Testziele, Teststufen, Master-Testplan)
 - Testen = Nachweis der korrekten Funktion, nicht Finden von Fehlern

Prozesse, die für Roche Graz relevant sind



Supplier Management

Supplier Agreement Management

Engineering

Requirements Management

Design und Engineering

Management

Project Management, Planning, Monitoring & Control

Risk Management

Measurement & Analysis

Support

Product and Process Quality Assurance

Verification & Validation

Configuration Management

Lieferanten- Management

Traditionelles Qualitätsverständnis



Eine Vielzahl der „Warning Letters“ von FDA bemängeln fehlendes Lieferanten- Management

Lieferanten- Management

Kooperationsmodell

Ziel:

- Einheitliche, effiziente Prozesse auch bei den Lieferanten
- Definierte Qualitätsziele und – level
- Klare Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten durch definierte Kommunikationswege
- Gilt für Zulieferung von Material und Dienstleistungen

Nutzen:

- Höhere Liefer- und Lieferantenqualität von der Entwicklungsphase an

Anforderungs- Management

Roche



Risikomanagement:



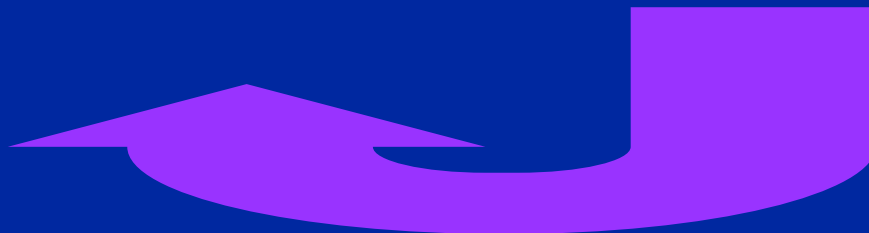
Sicherstellen, dass der Kunde ein sicheres und zuverlässig funktionierendes Produkt bekommt

- Für ein sicheres Produkt

Produktisikoanalyse

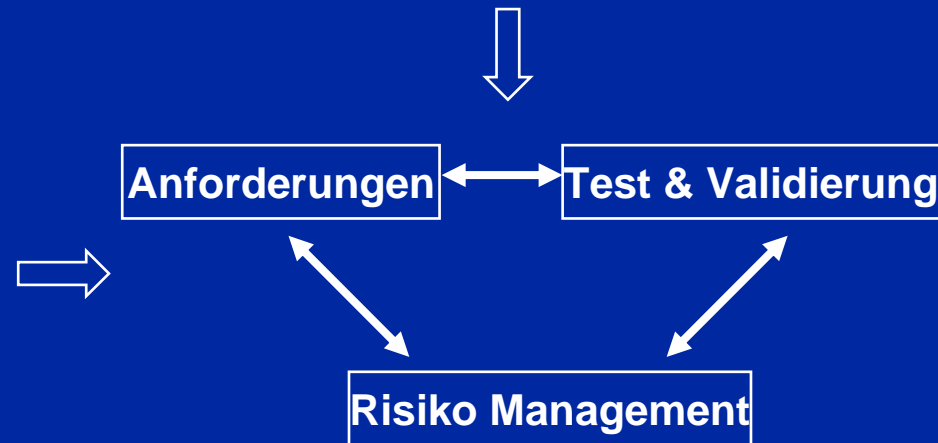
- Für ein zuverlässig funktionierendes Produkt:

FMEA



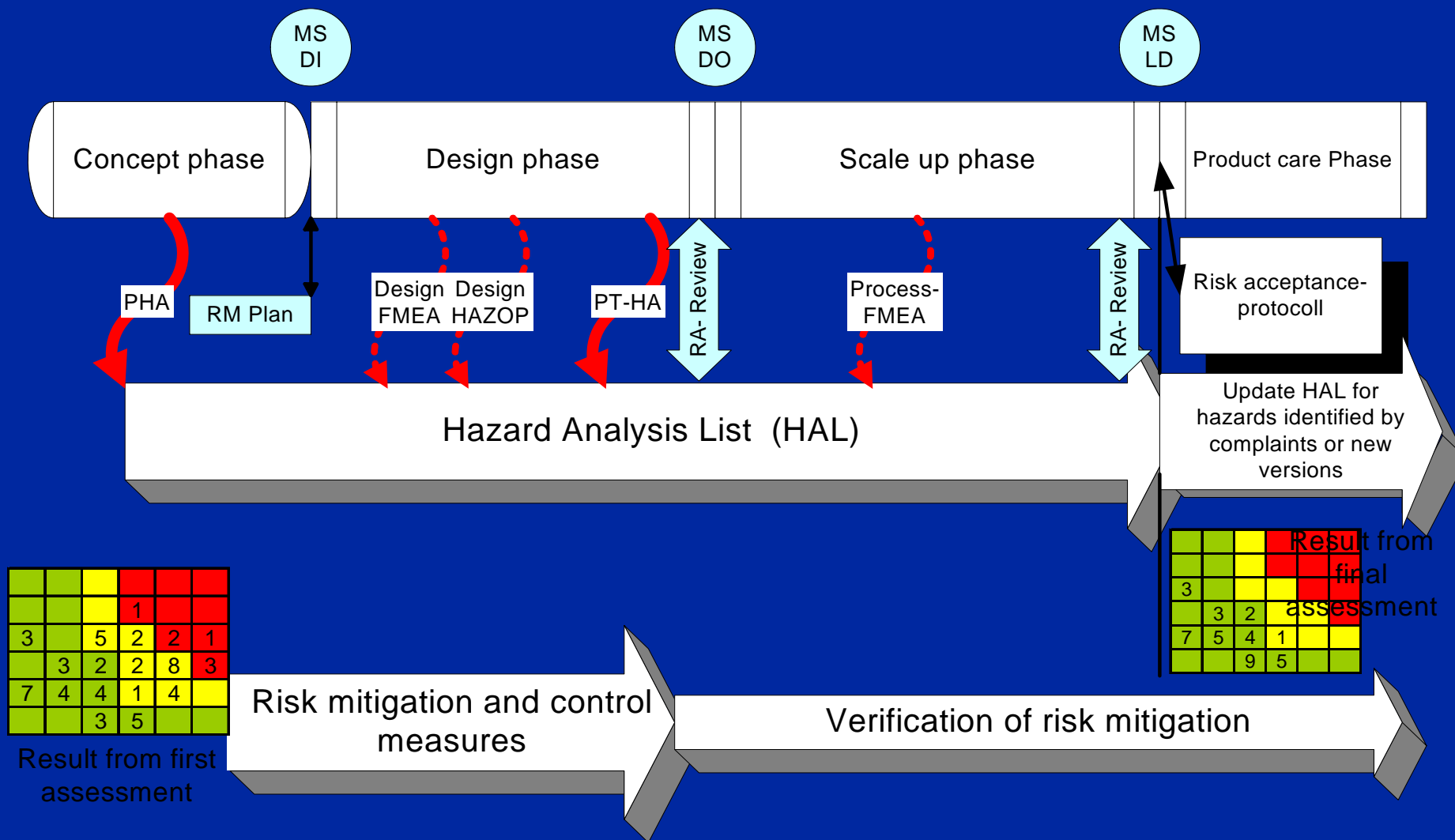
Wenn durch einen möglichen Fehler ein Risiko entsteht --> Punkt in RA aufnehmen!

Wenn wir bei der Produktentwicklung ein Zukaufprodukt z.B. ein Softwaretool einsetzen, müssen wir sicherstellen, dass dieses Tool die Qualität unseres Produktes nicht negativ beeinflusst und daher muß die korrekte Anwendung abgesichert werden = Validierung



Risikomanagement Prozess

Link zum Design Control Prozess



Was ist der Nutzen von SPICE

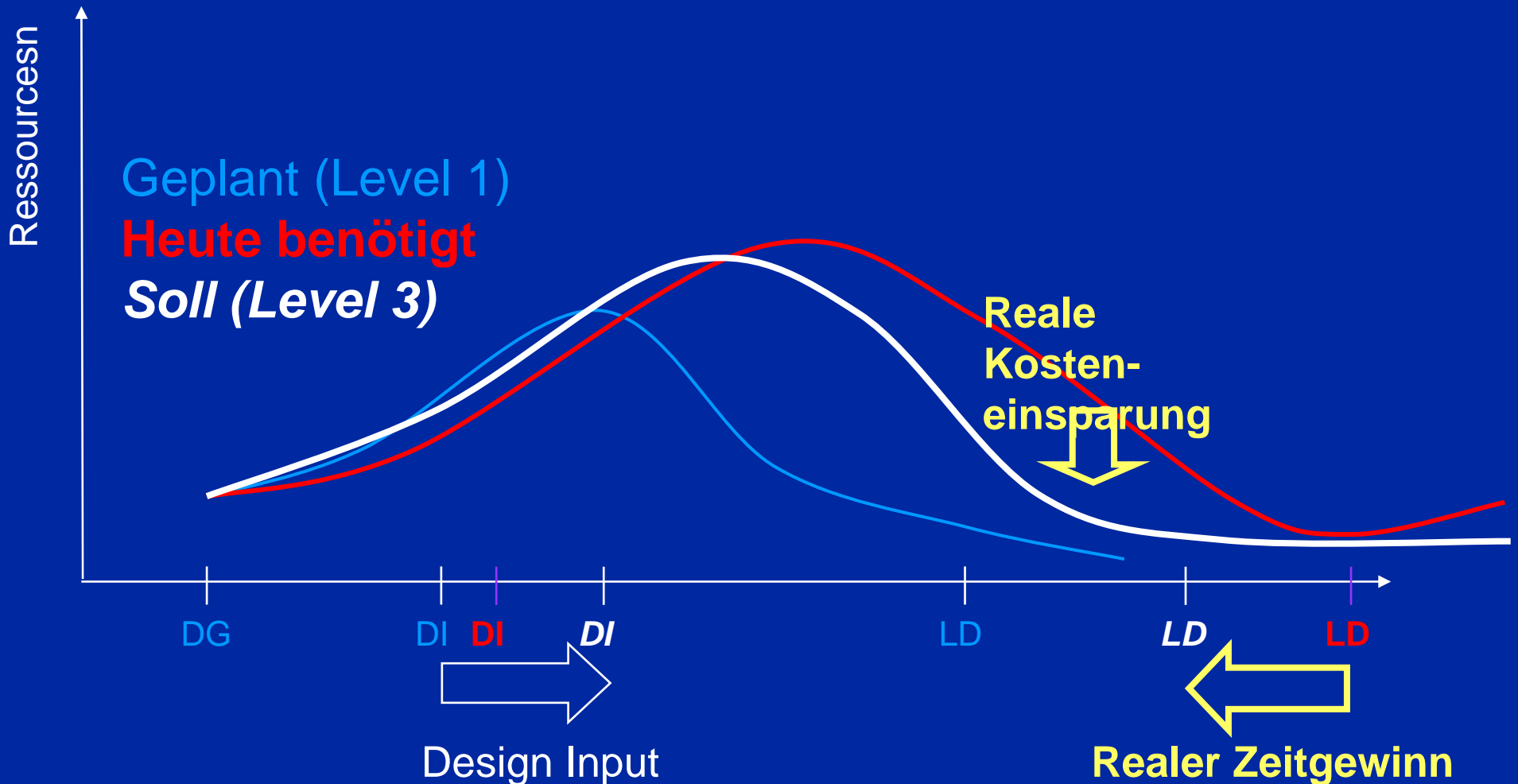
Zusammenfassung

Prozessqualität ist die Basis für Produktqualität !

- Nicht definierte Prozesse können gute Ergebnisse liefern, dies hängt aber stark von den handelnden Personen ab
- Vorgaben ermöglichen effizientes zielgerichtetes Arbeiten: Teilprozesse, die für die Entwicklung von Produkten und deren Qualität wichtig und relevant sind, müssen unter Kontrolle – also gemanagt – sein.
- Vermeidung von Über- Regulierung: Traditionell getrennte Prozesse innerhalb einer Organisation werden verflochten, untereinander abgestimmt und vereinfacht
- Prioritätensetzung wird forciert
- Entwicklungs- Zeiten, -Ziele und geplante Ressourcen werden eingehalten
- Effizienz im Entwicklungsprozess durch Optimierung der Kommunikation

Vorausgesagte Verbesserung für Level = 3

Besser kontrollierte Produktentwicklungen



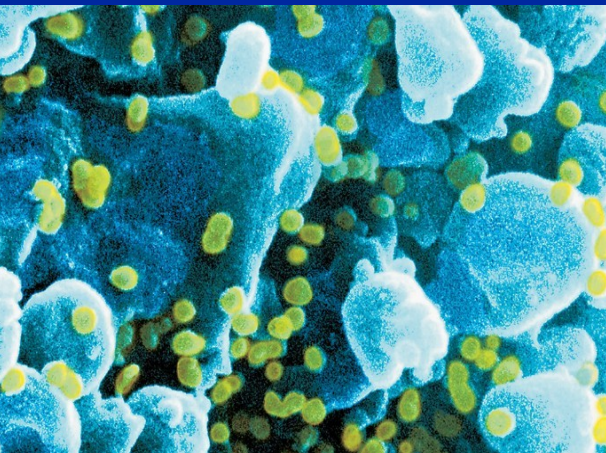


Innovation für die Gesundheit

Roche Konzern

Wichtige Daten auf einen Blick

- Gegründet 1896 in Basel, Schweiz
- Beschäftigt ca. 74.000 Menschen
- Derzeit aktiv in 150 Ländern auf allen Kontinenten
- 2006 Umsatz:
42.1 Milliarden Schweizer Franken
- Kerngeschäfte:
Pharmazie und Diagnostik
- Nummer 1 am globalen Diagnostikmarkt (in vitro)
- Führender Lieferant von Transplantations- und Krebsmedikamenten & ein Marktführer in der Virologie



Risikomanagement

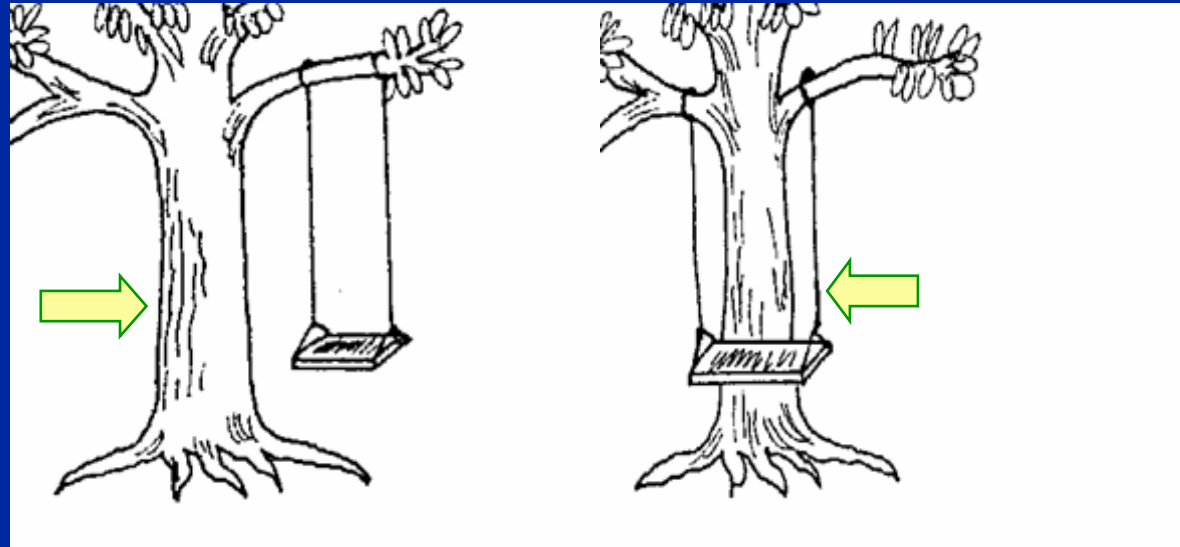
Ziel:

- **Produktisiken:** Sicherstellung, dass der Kunde ein sicheres und zuverlässiges Produkt erhält
- **Projekt- Risiken:** Projekt-Risiken sind zu erfassen, zu bewerten, Gegenmaßnahmen zu ergreifen und den Status laufend hinsichtlich Aktualität zu prüfen, um einen geordneten Projektablauf zu gewährleisten

Nutzen:

- **Produktisiken:** Vermeidung von späteren Korrekturmaßnahmen und Nachbesserungen am Produkt
- **Projekt- Risiken:** Termineinhaltung im Projekt und Vermeidung von ungeplanten Organisationsmaßnahmen

Verifizierung und Validierung



Validierung

Anforderung des Kunden erfüllt = Gebrauchstauglichkeit

Verifizierung

Spezifikationen erfüllt, z.B.: Genauigkeit 1%

Verifizierung und Validierung

Ziel:

- **Validierung:** Detaillierte Prüfung der Gebrauchstauglichkeit für den Kunden durch Überprüfung aller Anforderungen
- **Verifizierung:** Detaillierte Prüfung aller Spezifikationen

Nutzen:

- **Validierung:** Durch die gezielte Überprüfung der Gebrauchstauglichkeit werden Nachbesserungen vermieden
- **Verifizierung:** Durch die vorgelagerte Verifizierung der Spezifikationen von Einzelteilen und Systemkomponenten wird die Systemintegration erleichtert

Voraussetzung für eine effiziente Verifizierung und Validierung ist eine
Detaillierung
und Beschreibung von Anforderungen und Spezifikationen mit Hilfe
des „Requirements Management“

Prozess & Produkt- Quality Assurance

- **Ziel:**
 - Proaktive Sicherung der Produktqualität durch Prozessqualität und Einhaltung durch Qualitäts- sichernde Maßnahmen
 - Laufende Reviews und Prüfungen der einzelnen Arbeitsprodukte
 - Detaillierte Prüfung von Systemkomponenten oder Einzelteilen
- **Nutzen:**
 - Angemessene Vorgaben sichern effiziente Planung und Durchführung
 - Früherkennung erlaubt Einführung gezielter Gegenmassnahmen
 - Vermeidung von Nachbesserungen und Erziehung zu strukturierter Arbeitsweise

Auch in der Produkt- Entwicklung gilt: Vertrauen ist gut, Kontrolle ist besser

Änderungs- und Konfigurations- Management

Ziel:

- Eindeutige und kontrollierte System- Konfigurationen für Verifizierung & Validierung
- Konsequenzen von Änderungen können hinsichtlich ihres Einflusses genau beschrieben werden.

Nutzen:

- Ressourcen für Verifizierung & Validierung Aktivitäten minimiert
- Gezielte „Baselines“ für Tests
- Nachvollziehbarkeit der Testumgebung und Randbedingungen
- Bei Änderung eines Moduls gezielter Test der Änderungen

Änderungen während der Entwicklung lassen sich nicht vermeiden

SPICE Level 1: „Performed“

Die erwarteten Arbeitsergebnisse werden erreicht

Aber:

- Das Ergebnis ist abhängig von den involvierten Personen, Ihrer Kenntnis, Geschicklichkeit, Ausbildung und ihrer Bewusstheit für Verantwortlichkeiten
- Es besteht hohes Risiko, dass:
 - Die Ergebnisse nicht stabil sind – in einem Projekt funktioniert es besser, in einem anderen schlechter
 - Wichtige Teilergebnisse fehlen
 - Terminliche Erwartungen nicht erfüllt werden und damit Produkte nicht marktgerecht freigegeben werden können

SPICE Level 2: „Managed“

Level 2.1:

Die erwarteten Arbeitsergebnisse werden (nach Aufwand, Terminen, erforderlichen Fachkräften) geplant, es sind Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten definiert, die Ergebnisse werden regelmäßig kontrolliert und Änderungen werden gezielt und kontrolliert bearbeitet. Das Management ist über den Arbeitsfortschritt informiert.

Level 2..2:

Abhängigkeiten von einzelnen Prozessen untereinander sind bekannt und berücksichtigt.

Die Arbeitsergebnisse werden adäquat dokumentiert und sind für spätere Wartung, Änderung und Nachvollziehbarkeit jederzeit verfügbar (kontrolliert gespeichert, lesbar...)

Aber:

- Für jedes Projekt müssen neue Pläne erstellt werden, es ist (unnötwendiger) Mehraufwand erforderlich
- Erzielte Qualität ist aber zumeist besser als bei Level 1 Firmen

SPICE Level 3: „Established“

Level 3.1:

Es sind nach „Best Practice“ Standardprozesse definiert, die detailliert beschreiben, welche Aufgaben durchzuführen sind, welche Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten definiert werden müssen etc.

Methoden zur laufenden Prozessverbesserung durch Feedbacks, die aus der Prozessanwendung kommen, sind definiert

Level 3..2:

Die in 3.1 erstellten Standardprozesse werden in jedem neuen Projekt genutzt und auf die besonderen Gegebenheiten für dieses Projekt angepasst.

Es wird Feedback auf die Eignung der Standard Prozesse gesammelt und evaluiert.

Nutzen:

- Produkt- Qualität ist durch einen sinnvollen Prozess gesichert- „es wird nichts vergessen“
- Prozess- Qualität erlaubt Vorhersagbarkeit von Terminen und Zielerreichung

SPICE Level 4 „Predictable“ und 5 „Optimizing“

Warum strebt Roche Diagnostics diese Level nicht an?

- Nur bei der Durchführung von vielen, sehr ähnlich gelagerten Projekten ist dieser Schritt sinnvoll, z.B. für SW- Häuser, die ähnliche SW Applikationen entwickelt.
- Roche ist ein innovatives Unternehmen und arbeitet vorzugsweise an Neuproduktentwicklungen:
 - Unterschiedlichste Projekte, die meist über 2-4 Jahre laufen
 - Technologie- und Prozessänderungen spielen in diesen Zeiträumen zu große Rolle, um Voraussagbarkeit („Drehen an Prozessparametern“) wirklich nutzen zu können.

Dafür lohnt es sich nicht, einen erhöhten Prozessaufwand zu treiben.