

# Mission Softwarequalität

## Branchenbericht Medizintechnik

Genau dosiert!

Softwaretest bei Sartorius für Systeme zur Arzneimittel-Produktion

**SARTORIUS**



Quelle: <https://www.sartorius.com/en/company-de/about-sartorius-stedim-biotech-sa-de>

### Die Ausgangssituation

Sartorius ist international führender Lösungsanbieter für die biopharmazeutische Industrie, mit Produktions-, Vertriebs- und F&E-Standorten in mehr als 20 Ländern in Europa, Nordamerika und Asien und mehr als 9.700 Mitarbeitern weltweit.

Mit seinen Produkten und Lösungen unterstützt Sartorius seine Kunden dabei, Arzneimittel sicher, schnell und wirtschaftlich herzustellen. Die wichtigsten Produktkategorien sind Systeme zur Zellkultivierung, Fermentation, Filtration, Aufreinigung und für das Fluid-Management. Es gibt weltweit nur wenige Medikamente, bei deren Herstellung nicht wenigstens eines dieser Sartorius Systeme zum Einsatz kommt.

Viele der Sartorius Systeme werden durch komple-

xe Software gesteuert. Die Anforderungen an den Test und die Validierung computergestützter Systeme in der pharmazeutischen Industrie sind in den ‚Good Automated Manufacturing Practice‘ Regelwerken (GAMP) der ‚International Society for Pharmaceutical Engineering‘ (ISPE) festgelegt.

Sartorius als Hersteller muss u.a. nachweisen, dass die zu einem Gerät gehörenden Software-Komponenten unter Einhaltung eines definierten Softwareentwicklungs-Prozesses entwickelt wurden und dass die Geräte und deren Software zuverlässig funktionieren und den beabsichtigten Einsatzzweck (intended use) erfüllen.

Da die Softwareanteile je Gerät immer weiter ansteigen und die Software immer komplexer wird, ist die Effizienz in der Softwareentwicklung ein entscheidender Faktor

für die Wettbewerbsfähigkeit von Sartorius.

Sartorius hat schon 2012 eine interne Prozessverbesserungs-Initiative gestartet, um die Effizienz der Softwareentwicklung innerhalb der Produktentwicklung zu erhöhen und gleichzeitig die Fehlerrate im Feld weiterhin niedrig zu halten. Die Wirksamkeit und Effizienz der Softwaretests zu steigern war dabei eines der wichtigsten Ziele.

## Unsere Aufgabe und Vorgehen

imbus wurde mit Start der Prozessverbesserungs-Initiative von Sartorius als Partner ausgewählt und beauftragt, das Sartorius Projektteam bei allen Softwaretestbezogenen Themen beratend zu unterstützen.

## Ist-Analyse

Im ersten Schritt hat das Projektteam unter Moderation und Mitwirkung von imbus das bestehende Testvorgehen - am konkreten Beispiel der Plattform-Software DCU4 - einer kritischen Ist-Analyse unterzogen: Auf Basis von strukturierten Interviews mit Projektmitarbeitern und der Analyse vorhandener Prozessdefinitionen und Entwicklungsdokumente wurde eine Reifegradbewertung zum Ist-Vorgehen ermittelt und ein Stärken-Schwächen-Profil erstellt. Stärken, die identifiziert wurden, waren beispielsweise die Orientierung der Testtiefe an einer systematischen Risikobewertung, oder die Berücksichtigung von Test in den SOPs (Standard Operation Procedures). Als Verbesserungspotential wurden erkannt: die Einführung der Rolle Testmanagement, die Schulung der einschlägigen Techniken zur Testfallermittlung und die Einführung funktionaler Testautomatisierung.

## Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen

Die anschließende Umsetzung der Verbesserungsmaßnahmen wurde von imbus wie folgt unterstützt:

- Weiterentwicklung der Vorgaben und Richtlinien

zum Softwaretest innerhalb des Sartorius-weit verbindlichen Software-Entwicklungsprozesses „PDLC“ (Product Development Life Cycle)

- Festlegung und Dokumentation der Arbeitsweise mit dem bei Sartorius genutzten ALM-Tool „Polarion“<sup>®</sup>, beginnend mit der Anforderungserhebung über Entwicklung und Test bis zur Freigabe und Wartung, für alle Systeme, welche entsprechenden Nachweispflichten unterliegen
- Operative Unterstützung bei Testmanagement, Testdesign und Testdurchführung gemäß den vorstehend beschriebenen Vorgaben für Bioreaktoren/Fermenter und Systeme für Prozessfiltration/TFF

## Assessment zur Überprüfung der Wirksamkeit

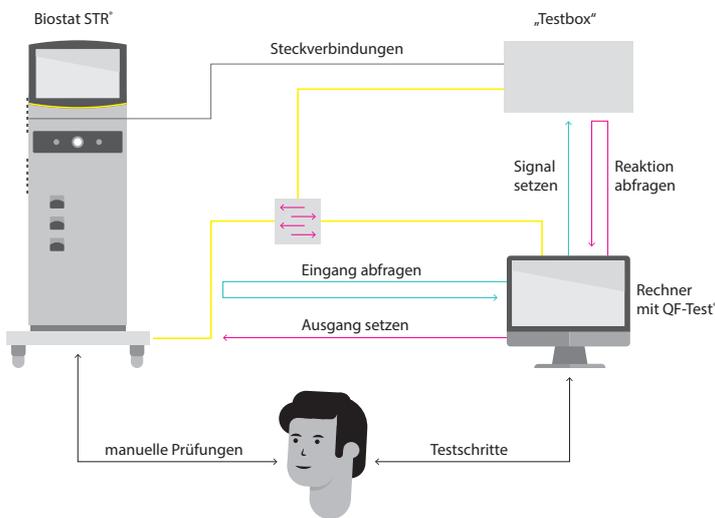
Drei Jahre später, im Jahr 2015, entschied Sartorius, für neue Geräte und neue Generationen bewährter Systeme eine geräteübergreifende Automationsplattform Biobrain<sup>®</sup> zu entwickeln. Ziele waren, die Bedienung der Geräte weiter zu vereinheitlichen und zu vereinfachen, die Kompatibilität der Sartorius Geräte zu erhöhen und durch Wiederverwendung gemeinsamer Software-Bausteine die Entwicklungskosten zu senken.

Aus diesem Anlass wurde imbus beauftragt, die Wirksamkeit der 2012 eingeleiteten Prozessverbesserungsmaßnahmen durch ein erneutes Assessment zu überprüfen. Das Assessment bestätigte, dass die Verbesserungsziele bzgl. Testmanagement, systematische Testfallermittlung und Aufbau einer Testautomatisierung erreicht wurden und die zugehörigen Praktiken in den Projekten routinemäßig angewendet werden.

Auf diese gut funktionierenden Vorgehensweisen konnte die Entwicklung für die neue Automationsplattform somit aufsetzen und für Biobrain<sup>®</sup> adaptieren. imbus unterstützte Biobrain<sup>®</sup> in diesem Zusammenhang in folgenden Aufgabenfeldern:

- Erstellung eines Biobrain<sup>®</sup> Testhandbuches inkl Teststrategie und Testkonzept, welches die allgemeinen

- Testvorgaben des PDLC für Biobrain® adaptiert
- Übernahme des zentralen Testmanagements für Biobrain®
- Projektbegleitendes Design der Testfälle, Automatisierung von Testfällen und Release-begleitende Durchführung der Testläufe inkl. Reporting
- Definition der Biobrain® Testautomatisierungs-Architektur
- Implementierung eines Testautomatisierungs-Frameworks für Biobrain® auf Basis von Visual Studio als IDE (Interactive Development Environment), Nutzung von KDT (Keyword Driven Testing) für die Spezifikation der Testfälle und Ranorex® als Testautomatisierungs-Tool



QF-Test®: Aufgrund der hier erzielten sehr hohen Testabdeckung bei gleichzeitiger Reproduzierbarkeit konnte Sartorius diese automatisierten Warenausgangstests an den für die Geräteendmontage zuständigen externen Lieferanten vorverlagern, und so die Produktionsdurchlaufzeit weiter verkürzen.

## Erzielte Ergebnisse

Mit Unterstützung von imbus konnte Sartorius die selbstgesteckten Ziele der Prozessverbesserungs-Initiative umfassend erreichen: Heute existiert eine unabhängige und intern allseitig anerkannte Abteilung, in welcher alle Testaufgaben der Software-Entwicklung gebündelt sind und welche die für Sartorius typische Produktqualität garantiert. Der definierte Testprozess wird von allen Projektgruppen nachhaltig gelebt. Über alle Gerätetypen hinweg konnte die Wirksamkeit der Tests deutlich erhöht werden und die Fehlerraten im Feld trotz massiv steigendem Softwareanteil niedrig gehalten werden. Die gewünschte Reduktion der Kosten für Bugfixing und Software-Pflege konnte so erreicht werden. Auch die Effizienz in der Testdurchführung wurde durch den konsequenten Aufbau der Testautomatisierung deutlich erhöht. Die Automatisierung des Warenausgangstest für BIOSTAT-A hat beispielsweise die Testaufwände pro produziertem Gerät um den Faktor 10 reduziert und die Geräteauslieferung um 1 Kalenderwoche beschleunigt.

Weitere Aufgabenfelder, in denen imbus die Sartorius Teams darüber hinaus unterstützte, waren:

- Weiterbildung von Sartorius-Mitarbeitern durch ISTQB®-Certified-Tester Trainings der imbus Akademie
- Erstellung von Stellenbeschreibungen für Softwaretest-Personal und Teilnahme an Bewerber-Interviews für verschiedene Rollen, sowie anschließende Schulung und Einarbeitung neuer Mitarbeiter
- Vollständige Automatisierung des Warenausgangstests für jedes produzierte Biostat-A Gerät mittels

Die 2015 gestartete neue Geräteplattform Biobrain® konnte im März 2020 als Plattform für den Biostat STR® bereits in der 3. Generation zur produktiven Nutzung freigegeben werden.

## Fazit und Ausblick

imbus unterstützt Sartorius bereits seit 2012 bei allen Testaktivitäten. Die Teamstärke von imbus schwankt dabei flexibel und bedarfsgerecht zwischen 4 und 12 Personen. Aufgrund dieser langen, sehr erfolgreichen und partnerschaftlichen Zusammenarbeit setzt Sartori-



```
source_index = 0x10  
target_index = 0x10  
target.value = query(source_index)  
  
int(f"Validating: {source_index} <-> {index}")
```

1101 1001 1001 1011

1101 1001 1001 1011

us auch in Zukunft auf imbus als strategischen Lösungs-  
partner für Software-Qualitätssicherung und -Test. Ein  
wesentliches Ziel der aktuellen Arbeiten ist, die Testab-  
deckung und die Testeffizienz durch weiteren Ausbau  
der Testautomatisierung kontinuierlich weiter zu erhö-  
hen.

## Kontakt

imbus AG  
Kleinseebacher Str. 9  
91096 Möhrendorf  
DEUTSCHLAND

Tel. +49 9131 7518-0  
info@imbus.de  
www.imbus.de