

Automatisierte Parameter- und Zielwertbestimmung bei der Chargenfreigabe von medizinischen Kontrollflüssigkeiten

Masterarbeit

eingereicht von

Marcel Benedikt

am

Institut für Maschinenbau- und Betriebsinformatik

Technische Universität Graz



Betreuer: Dipl.-Ing. Wolfgang Vorraber

Gutachter: Univ.-Prof. Dipl.-Ing. Dr.techn. Siegfried Vössner

Diese Arbeit wurde in Kooperation mit

Roche Diagnostics Graz GmbH

Kratkystraße 2, A – 8020 Graz

durchgeführt.

Betreuer seitens der Firma:

Dipl.-Ing. Bernhard Lamprecht

Graz, März 2012

EIDESSTATTLICHE ERKLÄRUNG

Ich erkläre an Eides statt, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig verfasst, andere als die angegebenen Quellen/Hilfsmittel nicht benutzt und die den benutzten Quellen wörtlich und inhaltlich entnommene Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Graz, am

.....

(Unterschrift)

DANKSAGUNG

In erster Linie möchte ich mich an dieser Stelle herzlich bei meinen Eltern und bei meinem Bruder für deren Unterstützungen in jeglicher Hinsicht während der Dauer der Masterarbeit und des Studiums bedanken.

Für die tatkräftige Unterstützung bei der Erstellung meiner Masterarbeit bedanken möchte ich mich bei meinen Betreuern Dipl.-Ing. Wolfgang Vorraber und Dipl.-Ing. Bernhard Lamprecht.

Graz, März 2012

Marcel Benedikt

KURZFASSUNG

Im „Chaos Report“ der Standish Group aus dem Jahre 2009 (vgl. Standish Group 2009) wurde festgehalten, dass nur etwa ein Drittel der Softwareprojekte ohne Probleme umgesetzt werden konnte. Ursachen für die Probleme waren verschiedenste Aspekte, wie z.B. mangelnde Einbeziehung der Benutzer, unvollständige Anforderungen, Änderungen von Anforderungen während des Entwicklungsprozesses, unrealistische Erwartungen oder unklare Ziele, die allesamt dem Requirements Engineering zuzuordnen sind. Daraus resultierte, dass fehlendes bzw. unvollständig durchgeführtes Requirements Engineering etwa für die Hälfte der Probleme verantwortlich war. In dieser Arbeit wird besonderes Augenmerk auf die strukturierte und saubere Durchführung eines Requirements Engineering Prozesses, als eigenständige Phase am Anfang der Softwareentwicklung, gelegt. Die wesentlichen Aktivitäten Ermittlung, Beschreibung und Analyse von Anforderungen werden sequentiell in Zusammenarbeit mit den Auftraggebern durchlaufen, jedoch müssen diese meist in mehreren Iterationen verfeinert werden.

Die Ergebnisse dieser Masterarbeit sind Bestandteil eines Fachkonzepts und dienen als Grundlage für ein später zu realisierendes Softwaresystem zur automatisierten Parameter- und Zielwertbestimmung bei der Chargenfreigabe von medizinischen Kontrollflüssigkeiten im Rahmen der Qualitätskontrolle. Die Qualitätskontrolle, als Teil der „Good Manufacturing Practice (GMP)“ Richtlinien, befasst sich mit den Entnahmen von Proben, den Spezifikationen und der Prüfung sowie Organisation, Dokumentation und Freigabe von Produkten und unterliegt sehr strengen einzuhaltenden Auflagen.

In der Abteilung „Reagenzien Endkontrolle“ werden Lösungen, die im Haus hergestellt werden, auf Qualität geprüft. Weitere Aufgaben sind die Zielwertebestimmung von Qualitätskontrolllösungen, die Teilnahme an Ringversuchen und die Herstellung und Überprüfung von Hilfslösungen. Aktuell wird zur Prüfdatenerhebung und Datenaufbereitung eine Reihe von voneinander unabhängigen Softwaretools eingesetzt und der Großteil an Prüfdatenaufzeichnungen stammt von manuellen Einträgen des Prüfpersonals.

In dieser Arbeit werden Methoden des Geschäftsprozessmanagements und der Geschäftsprozessmodellierung angewendet, um mit deren Hilfe für mehr Transparenz und Effizienz im Qualitätskontrollprozessen zu sorgen. Die Aufgabenstellung reicht dabei von einer umfassenden Beschreibung und Dokumentation des Ist-Prozesses über eine Prozessanalyse bis hin zur Optimierung und der damit verbundenen Konzeption der Sollprozesse. Die Dokumentation des Sollprozesses richtet sich an unternehmens-interne Benutzer und dient diesen gleichzeitig als Konzept zur übersichtlichen Navigation durch die Prozesse.

Unter Einbeziehung sowohl des durchzuführenden RE Prozesses als auch der Identifikation von informationstechnologischen Potenzialen zur Unterstützung der Geschäftsprozesse wird ein Vorgehensmodell zur sequentiellen Lösung der Aufgabenstellung erstellt, welches Schritt für Schritt durch die drei Phasen „Requirements Engineering Teil 1 (RE1)“, „IT-Unterstützungs-Potenzial-Analyse (IT-UPA)“ und „Requirements Engineering Teil 2 (RE2)“ führen soll.

ABSTRACT

The so called „Chaos Report“ written in the year 2009 by the Standish Group (cf. Standish Group 2009) mentions that only one third of all software projects could be realized without any problems. Main reasons of the problems were different aspects like insufficient integration of the users, incomplete requirements, changes of requirements during the development process, unrealistic expectations or unclear targets that all can be assigned to Requirements Engineering. That implies that missing or incomplete Requirements Engineering (RE) was responsible for one half of all the resulting problems. This work focuses on a structured execution of the requirements engineering process that will be realized as a separated phase at the beginning of the software development cycle. The essential activities investigation, description and analysis of requirements are traversed sequentially in cooperation with the clients but also have to be refined in single iterations.

The results of this master's thesis are part of the technical concept and are used as basis for a software system that has to define automatically parameter and target values at the approval of medical control solutions within the context of quality control. One part of „Good Manufacturing Practice (GMP)“ regulations for healthcare organizations is quality control („QC“) that deals with withdrawal of samples, the specification, the verification, the organization, the documentation and the approval of products. There are severe restrictions on healthcare products.

Solutions which are produced in the house are checked for quality in the department „Reagents Quality Control“. Other duties are the definition of target values for quality control solutions, the participation in ring attempts and the production and examination of auxiliary solutions. Actually a lot of software tools independent of each other are used to collect and edit data and the main part of data recording entries are manual input of the test staff.

In this master thesis methods of business process management and business process modeling are used to care for transparency and efficiency of quality control processes. The definition of tasks reaches from a complete description and documentation of the actual state analysis to the process analysis and furthermore to the optimization and conception of the specified conditions. The documentation of the specified conditions is addressed to internal users and can be used by them as navigational concept through the processes.

A process model including the RE process and the identification of information technological support potentials for the business processes is created to lead step by step through the three phases “requirements engineering part 1 (RE1)”, “support potential of IT analysis (IT-UPA)” and “requirements engineering part 2 (RE2)”.

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
1.1	Vorstellung des Unternehmens	1
1.2	Problemstellung	2
1.3	Definition der Ziele	4
1.4	Vorgehensweise	5
1.5	Aufbau der Arbeit	6
2	Theoretische Grundlagen.....	8
2.1	Unternehmensspezifische Grundlagen.....	8
2.1.1	Begriffsdefinitionen	8
2.1.2	Bestandteile von Analysesystemen	11
2.1.2.1	Geräte.....	11
2.1.2.2	Sensoren.....	11
2.1.2.3	Reagenzien.....	14
2.1.3	Richtlinien für Healthcare-Unternehmen	15
2.1.4	Verfahrensanweisung zur Validierung von Systemen.....	15
2.2	Softwaresystem-Entwicklung	17
2.2.1	Begriffsdefinitionen im Bereich Softwaresystem-Entwicklung	17
2.2.2	Requirements Engineering (RE).....	18
2.2.2.1	Begriffliche Definitionen	19
2.2.2.2	Bedeutung des Requirements Engineering.....	20
2.2.2.3	Zielsetzung des RE.....	20
2.2.2.4	Problem vs. Lösung.....	20
2.2.2.5	Der Requirements Engineering-Prozess	21
2.2.2.6	Vorgehensweise des RE.....	21
2.3	Geschäftsprozessmanagement.....	23
2.3.1	Begriffsdefinitionen	24
2.3.2	Aufgaben des Geschäftsprozessmanagement	24
2.3.3	Identifikation der Geschäftsprozesse.....	25
2.3.4	Gestaltung der Geschäftsprozesse	26
2.3.4.1	Ziele der Geschäftsprozessmodellierung.....	26
2.3.4.2	Sichten der Geschäftsprozessmodellierung	27
2.3.4.3	ARIS als Werkzeug der Modellierung von Informationssystemen.....	27
2.3.5	IT zur Unterstützung von Geschäftsprozessen	31
2.4	Anwendung der Theorie in der praktischen Problemstellung	32
3	Der Endkontrollprozess von medizinischen Kontrollflüssigkeiten.....	34
3.1	Betriebswirtschaftliche Problemstellung.....	34
3.2	Bedarfsanalyse	36
3.3	Erhebung des Ist-Systemzustandes	37
3.3.1	Steuerung	38
3.3.2	Funktionen	39
3.3.3	Leistung.....	39
3.3.4	Organisation.....	40
3.3.5	Daten	40

3.3.5.1	Den Prüfprozess unterstützende Software	40
3.3.5.2	Prüfparameter.....	42
3.3.5.3	Datentransfer.....	43
3.3.6	Abbildung von Geschäftsprozessen auf Arbeitsschritte	44
3.3.7	Ist-Aufnahme der Prozesse.....	46
3.3.7.1	Endkontrollprozess für Einzelreagenzien (Hauptprozess)	48
3.3.7.2	Endkontrollprozess als Zwischenprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)	49
3.3.7.3	Endkontrollprozess als Endprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)	50
3.3.7.4	Endkontrollprozess für Fluid Packs (Hauptprozess).....	51
3.3.7.5	Prozess zur Zielwertbestimmung von QC-/CVC Ampullen (Hauptprozess)	52
3.3.7.6	Prozess zur Herstellung und Prüfung von Prüflösungen (Hilfsprozess)	53
3.3.7.7	Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit (Hilfsprozess).....	54
3.3.7.8	Prozess der Teilnahme an Ringversuchen (Hauptprozess)	55
3.3.8	Definition der Teilprozesse von Hauptprozessen	56
3.3.8.1	Koordination QC-Aufträge	57
3.3.8.2	Vergleichslösungen herstellen und prüfen.....	57
3.3.8.3	Mischverhältnisbestimmung	57
3.3.8.4	Ansatzprüfung.....	57
3.3.8.5	Abfüllprüfung	59
3.3.8.6	Zuordnungsprüfung.....	60
3.3.8.7	Chargenprüfung	60
3.3.8.8	Dichtheitsprüfung.....	62
3.3.8.9	Prüfung Verlängerung Lagerzeit	62
3.3.8.10	Verpackungskontrolle	62
3.3.8.11	Prüfdokumentation.....	64
3.3.8.12	Prüfdatenarchivierung.....	64
3.3.8.13	Endfreigabe.....	64
3.4	Prozessanalyse	64
3.4.1	Vermeidung von Medienbrüchen.....	65
3.4.2	Vermeidung von Mehrfacherfassungen.....	65
3.4.3	Vermeidung von organisatorischen Brüchen.....	66
3.4.4	Prüfdatenrekonstruktion erleichtern	66
3.5	Erstellung des Sollkonzeptes.....	67
3.5.1	Mögliche Verwendung einer Standardsoftware	67
3.5.2	Graphische Darstellung der Anwendung.....	68
3.5.3	Soll-Prozesse nach Kategorien.....	70
3.5.3.1	Endkontrollprozess für Einzelreagenzien (Hauptprozess)	71
3.5.3.2	Endkontrollprozess als Zwischenprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)	72
3.5.3.3	Endkontrollprozess als Endprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)	73
3.5.3.4	Endkontrollprozess für Fluid Packs (Hauptprozess).....	74
3.5.3.5	Prozess zur Zielwertbestimmung von QC-/CVC Ampullen (Hauptprozess)	75
3.5.3.6	Prozess zur Herstellung und Prüfung von Prüflösungen (Hilfsprozess)	76
3.5.3.7	Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit (Hilfsprozess).....	77
3.5.3.8	Prozess der Teilnahme an Ringversuchen (Hauptprozess)	78
3.5.4	Funktionale Anforderungen	79
3.5.4.1	Basisfunktionen.....	79
3.5.4.2	Handling bei messtechnischen Fehlern	81
3.5.4.3	Programm-Konfiguration.....	82
3.5.5	Nicht-funktionale Anforderungen	82

3.5.5.1	Authentifizierung und Autorisierung.....	83
3.5.5.2	Layout.....	83
3.5.5.3	Systemleistung.....	83
3.5.5.4	AuditTrail.....	83
3.5.5.5	Wartung / Administration.....	84
3.5.5.6	Versionskontrolle.....	84
3.5.5.7	Fehlerbehandlung.....	84
3.5.5.8	Anforderung an Entwicklungs- und Zielumgebung.....	84
3.5.5.9	Ausführungshinweise.....	85
4	Zusammenfassung und Ausblick.....	86
4.1	Zusammenfassung.....	86
4.2	Ausblick.....	87
	Abbildungsverzeichnis.....	I
	Abkürzungs- und Definitionsverzeichnis.....	III
	Tabellenverzeichnis.....	V
	Literaturverzeichnis.....	VI
	Anhang.....	IX

1 Einleitung

In dieser Einleitung werden im Abschnitt 1.1 der Auftraggeber Roche Diagnostics Graz GmbH und dessen Eingliederung in den Roche Konzern, daraufhin in Abschnitt 1.2 die Problemstellung als Grundlage des Zustandekommens dieses Masterarbeitsthemas, in Abschnitt 1.3 die definierten Ziele dieser Arbeit sowie in Abschnitt 1.4 die Vorgehensweise zur Erreichung der Ziele erörtert. In Abschnitt 1.5 wird daraufhin der Aufbau dieser Arbeit visuell illustriert.

1.1 Vorstellung des Unternehmens

Der Auftraggeber zur Realisierung des Masterarbeitsprojektes ist die Roche Diagnostics Graz GmbH. In diesem Abschnitt wird zuerst die Roche Group im Allgemeinen und daraufhin Roche Diagnostics Graz im Konkreten vorgestellt. Roche Diagnostics Graz wird in weiteren Erwähnungen als „RD Graz“ bezeichnet.

Roche:

Roche wurde am 1. Oktober 1896 von Fritz Hoffmann-La Roche gegründet. Von Anfang an richtete der Firmengründer das Unternehmen auf Innovation und internationale Präsenz aus. Roche beschäftigt etwa 80000 Mitarbeitende und vertreibt Produkte in mehr als 150 Ländern. Geführt und unterstützt wird der Roche Konzern vom Konzernhauptszitz in Basel in der Schweiz. (vgl. Roche 2011c online)

„Das forschungsorientierte Gesundheitsunternehmen Roche stellt die Entdeckung und Entwicklung neuartiger Diagnostika und Medikamente in den Mittelpunkt ihrer Aktivitäten und schafft damit für Ärzte und Patienten einen bedeutenden Nutzen in Bezug auf die Prävention, Früherkennung, Diagnose, Therapie und Überwachung von Krankheiten.“ (Roche 2011c online)

Roche brachte in den letzten Jahren zahlreiche hochwirksame Arzneimittel besonders im Bereich jener Krankheitsgebiete, für die ein hoher medizinischer Bedarf besteht (z.B. Krebserkrankungen), auf den Markt. Zu den Kooperationspartnern von Roche im Bereich Forschung und Entwicklung zählen eine Vielzahl an Universitäten, Forschungsinstituten sowie Biotechnologie- Unternehmen. Durch die Genvariationen von Menschen sprechen diese unterschiedlich auf Medikamente an, daher steht besonders die personalisierte Medizin bei der Entwicklung diagnostischer Tests und Arzneimittel im Vordergrund. (vgl. Roche 2011d online)

Heute gehört Roche zu den weltweit führenden Healthcare-Unternehmen. Sie stützt sich auf zwei Kerngeschäfte (Roche 2011a online): Pharma und Diagnostika (Division der Roche Group seit 1969).

Roche Diagnostics Graz (RD Graz) :

RD Graz ist als einer der Standorte der Geschäftseinheit „DIA Global Platforms & Support“ in die Division Diagnostics eingegliedert. Weitere Standorte dieser Geschäftseinheit sind Rotkreuz (Schweiz), Mannheim und Berlin (Deutschland), San Cugat (Spanien) und Branchburg (USA).

RD Graz ist derzeit das einzige Entwicklungs- und Produktionszentrum für Blutgas- und Elektrolyt-Analysesysteme für Roche Diagnostics weltweit. Diese Analysesysteme bestehen aus den Komponenten Gerät, Sensoren und Reagenzien, unterliegen einer Qualitätskontrolle und werden zur Bestimmung von Vitalparametern aus Vollblut in unmittelbarer Nähe des Patienten („Near-Patient-Testing“), beispielsweise im Operationssaal oder in der Intensivstation eingesetzt. Bei diesen in vitro diagnostischen Tests wird die zu vermessende Probe, konkret Blut oder Urin, auf die Reaktionszone aufgebracht, das Resultat ist innerhalb kürzester Zeit verfügbar. Point-of-Care-Diagnostika erlauben schnelle und zuverlässige Diagnosen, die es ermöglichen, sofort zu handeln und damit die Qualität der Gesundheitsversorgung zu verbessern.

Für die klinisch-chemischen Testverfahren werden bewährte analytische Messverfahren wie Photometrie oder ionenselektive Potentiometrie verwendet.

Zahlen und Fakten RD Graz (Stand 31.12.2010):

Produkte:

Hauptprodukte von RD Graz sind Multiparameter-Analysatoren (dazu werden das **cobas b 123** POC System, das **cobas b 221** System und das **cobas b 121** System gezählt) und der 9180 Elektrolyt Analyser. Das Produktportfolio wird in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1: Produktportfolio Roche Diagnostics Graz GmbH

Mitarbeiter:

Bei RD Graz waren am 31.12.2010 417 Mitarbeiter angestellt, die in folgenden Organisationseinheiten tätig waren: 61 % Operations und Supply Chain Management (SCM), 22 % R&D , 13 % Administrative Tätigkeiten (Quality Management, HR, Finance, FM) und 4 % Global System Support (GSS).

1.2 Problemstellung

Medizinische Kontrollflüssigkeiten (Reagenzien) werden als Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten oder als Qualitätskontrollflüssigkeiten eingesetzt und in Form von Ampullen, Flaschen (Einzellösungen), Beuteln (Packlösungen) oder als Kombination von Packlösungen (Fluidpacks) abgefüllt.

In Abbildung 2 werden die Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten des **cobas b 121** Analysystems visuell hervorgehoben.



Abbildung 2: Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten des cobas b 121 Analyseystems

In Abbildung 3 wird der Prozessfluss für Reagenzien dargestellt. Die Aufgabenstellung, die dieser Arbeit zu Grunde liegt. Bezieht sich auf die Abteilung „Reagenzien Endkontrolle“.



Abbildung 3: Schematischer Prozessfluss - Reagenzien

In der Abteilung „Reagenzien Endkontrolle“ werden derzeit 69 verschiedene Reagenzien auf Qualität geprüft. Weitere Aufgaben sind die Zielwertbestimmung von QC-/CVC- Ampullen, die Teilnahme an Ringversuchen und die Herstellung und Prüfung von Laborvergleichslösungen.

In Tabelle 1 werden die Ist-Situation und die Soll-Situation im Endkontrollprozess von medizinischen Kontrollflüssigkeiten gegenübergestellt.

Ist - Situation	Soll - Situation
Prüfdatenerhebung und Datenaufbereitung mit Hilfe einer Reihe von „Insel-Lösungen“ (Excel-, Word-Vorlagen, SW-Tools)	Gesamteinheitliches Softwaresystem
Manuelle Aufzeichnung von Referenzwerten	Automatische Übertragung von Referenzwerten von den Geräten in das zu konzipierende Softwaresystem
Manuelle Prozessausführung	IT-gestützte Prozessausführung

Tabelle 1: Gegenüberstellung Ist- und Soll-Situation im Endkontrollprozess

Der Auftraggeber erwartet die Erstellung eines Softwaresystems, welches im Sinne der Prozessoptimierung von Prüfprozessen zur automatisierten Parameter- und Zielwertbestimmung bei der Freigabe von medizinischen Kontrollflüssigkeitschargen eingesetzt werden soll.

Im Rahmen dieser Masterarbeit soll durch die Erhebung des Ist-Systemzustandes, die Erstellung eines Systemkonzeptes und die Ableitung von Anforderungen an die Software, die Basis für das gewünschte Softwaresystem geliefert werden.

Die eigentliche Implementierung des Systems ist nicht Teil dieser Masterarbeit. In Abbildung 4 wird die Abgrenzung der Masterarbeit zum Softwaresystemprojekt visualisiert.

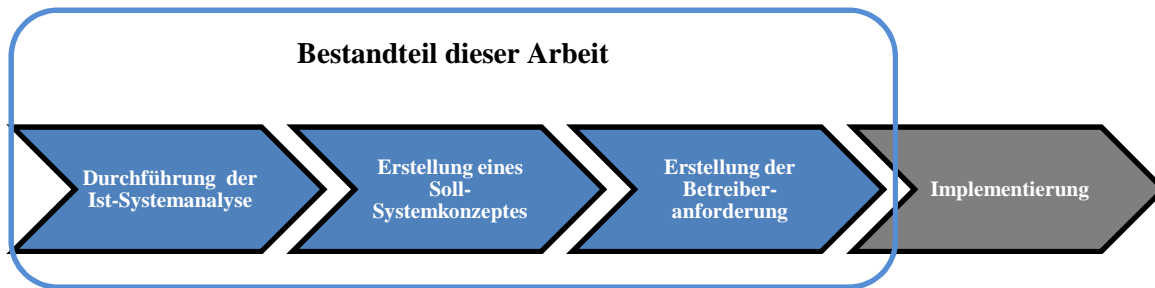


Abbildung 4: Abgrenzung der Masterarbeit

1.3 Definition der Ziele

In diesem Abschnitt werden die dieser Arbeit zu Grunde liegenden Projektziele, in Anlehnung an die von T. Seidlmeier (vgl. Seidlmeier 2002 S.10) definierten möglichen Auswirkungen von Informationstechnologien auf die Prozessgestaltung (siehe Abschnitt 2.3.5), präsentiert:

- Die Anwender sollen bei der sequentiellen Durchführung von Prüfprozessschritten geleitet und unterstützt werden. Es ist Aufgabe des Softwaresystems den Anwender durch die Bearbeitung eines Auftrages zu führen.
- Prüfprozesse sollen durch die zu konzipierende Software transparenter dargestellt werden, so dass auch „Prozesslaien“ in der Lage sind, die Prüfprozessabläufe und Generierung von Prüfdaten interpretieren zu können.
- Durch die Archivierung von Messwerten und den daraus resultierenden Prüfergebnissen soll eine bessere Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse geschaffen werden.
- Aktuell eingesetzte Insel-Lösungen sollen soweit als möglich in ein gesamteinheitliches System überführt werden, um bessere Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu ermöglichen.
- Durch die Erarbeitung eines zentralen Softwaresystems zur Prüfprozessdurchführung sollen Monitoring und Statistik Möglichkeiten angeboten werden können.
- Eines der primären Ziele des zu konzipierenden Softwaresystems soll der Benutzerkomfort sein. Anwender sollen den Vorzug gegenüber den zuvor eingesetzten Insel-Lösungen schnell wahrnehmen.
- Größtenteils (soweit möglich und sinnvoll) soll durch das Ersetzen von manuellen durch automatischen Prüfdateneingaben der Prüfprozess optimiert werden.
- Durch Einsatz von zuvor definierten Rollen- und Rechtekonzepten soll die Nachvollziehbarkeit der durchlaufenden Prüfprozesse verbessert, aber auch die Abarbeitung von Prüfprozessen vereinfacht werden.

1.4 Vorgehensweise

Um die im vorigen Abschnitt beschriebenen Ziele erreichen zu können, ist ein systematisches und strukturiertes Vorgehen notwendig. In Anlehnung an die in Abschnitt 2.2.2.6 vorgestellte Vorgehensweise des Requirements Engineering und durch Durchführung einer informationstechnologischen Unterstützungspotenzialanalyse (IT-UPA) der Geschäftsprozesse wurde folgende Vorgehensweise, welche als „roter Faden“ durch die Projektrealisierung dienen soll, erarbeitet (siehe Abbildung 5).

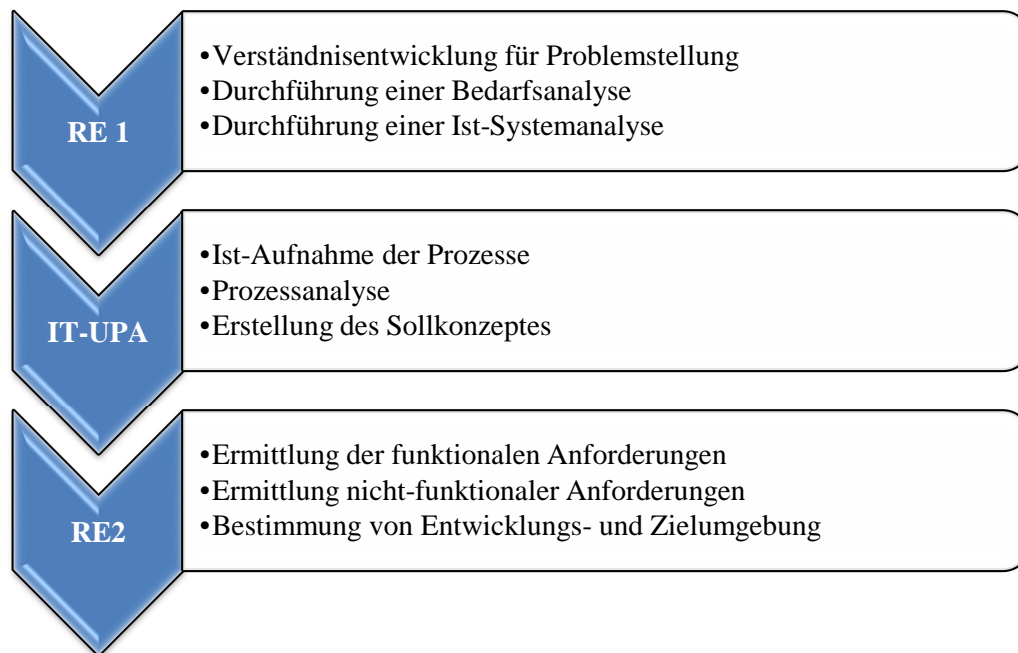


Abbildung 5: Problemlösungsleitfaden dieser Arbeit

Die Auflistung von Einzelaktivitäten (siehe Abbildung 18) bildet die Grundlage des Realisierungsleitfadens der Phasen RE1 und RE2. Die zweite Phase IT-UPA des vorgestellten grafischen Leitfadens beruht auf der in 2.4 dargestellten Vorgehensweise. Der Requirements Engineering Prozess wird, wie in Abbildung 5 dargestellt, zweigeteilt bearbeitet, zwischen „RE1“ und „RE2“ werden die möglichen IT-Potenziale zur Unterstützung der Geschäftsprozesse identifiziert.

Um eine erfolgreiche Einführung der zu konzipierenden Software bestmöglich gewährleisten zu können, wird die Durchführung eines Requirements Engineering Prozesses (siehe Abschnitt 2.2.2) festgelegt. Als zusätzliche Motivation für die Durchführung eines Requirements Engineering Prozesses soll Abbildung 6 dienen:

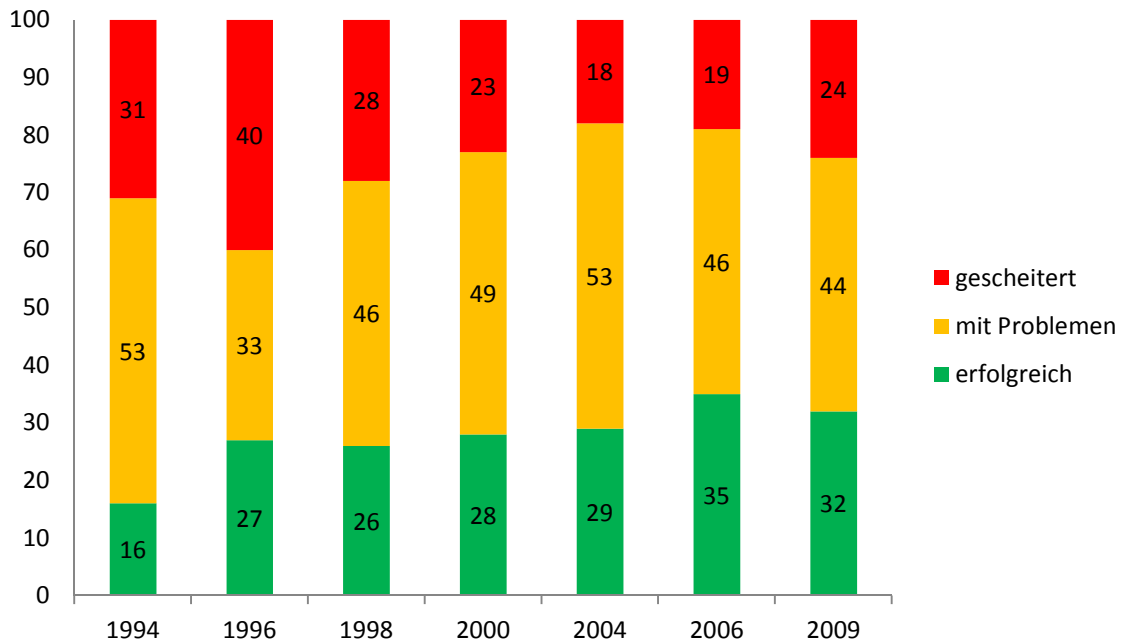


Abbildung 6: Chaos Report – Erfolg von IT-Projekten (in Anlehnung an Standish Group 2009 online)

Abbildung 6 zeigt, dass nur etwa ein Drittel der Softwareprojekte ohne Probleme umgesetzt werden konnten. Ursachen für die Probleme sind verschiedene Aspekte (mangelnde Einbeziehung der Benutzer, unvollständige Anforderungen, Änderungen von Anforderungen, unrealistische Erwartungen, unklare Ziele), die dem Requirements Engineering zuzuordnen sind. Fehlendes oder unzureichendes RE ist für etwa die Hälfte der genannten Probleme verantwortlich (vgl. Partsch 2010 S.6).

1.5 Aufbau der Arbeit

Auf die Einleitung in Abschnitt 1 folgen in Abschnitt 2 die theoretischen Grundlagen, welche die Basis zur Lösung der praktischen Problemstellungen dieser Arbeit bilden. In Abschnitt 2.1 werden die unternehmensspezifischen Grundlagen, in Abschnitt 2.2 die Softwaresystementwicklung mit Schwerpunkt Requirements Engineering und in Abschnitt 2.3 die Grundlagen des Geschäftsprozessmanagements vorgestellt. Daraufhin wird in Abschnitt 2.4 die Anwendung der Theorie zur Lösung der praktischen Problemstellung beschrieben.

In Abschnitt 3.1 werden die der Arbeit zu Grunde liegende Problemstellung genauer ausgeführt und erste Prozessstrukturen analysiert. In Abschnitt 3.2 werden daraufhin die Ziele des zu konzipierenden Softwaresystems betrachtet. In Abschnitt 3.3 werden, durch Studium von Prozessvorgabedokumenten, Prozessprüfdokumentationen als auch durch Gespräche mit den Stakeholdern, die in die Prozesse involviert sind, folgende Informationen im Rahmen des Requirements Engineering Prozesses gesammelt:

- Mögliche Anwenderfälle und die korrekte Reihenfolge der Prozessschritte
- Der resultierende Datenbestand
- Aktuell verwendete Schnittstellen zu Referenzgeräten
- Teilprozess Softwarelösungen

und in einer Ist-Systemzustand Analyse festgehalten. Dazu wird das in Abschnitt 2.3.4.3 vorgestellte ARIS Konzept, angepasst an die aktuelle Prozesssituation, zur Darstellung der zuvor definierten Prozesskategorien verwendet.

In Abschnitt 3.4 werden eine Prozessanalyse durchgeführt und unter Berücksichtigung der gefundenen Schwachstellen verbesserte IT-Unterstützungsmöglichkeiten erarbeitet. In Abschnitt 3.5 wird auf Basis des bereits erarbeiteten Wissens ein Soll-Systemkonzept erarbeitet, welches wiederum in ARIS Notation visualisiert wird.

Abschließend werden in Abschnitt 4 die erhobenen Ergebnisse zusammengefasst und ein Ausblick für die weitere Vorgehensweise beschrieben.

In Abbildung 7 wird der Aufbau dieser Masterarbeit dargestellt.

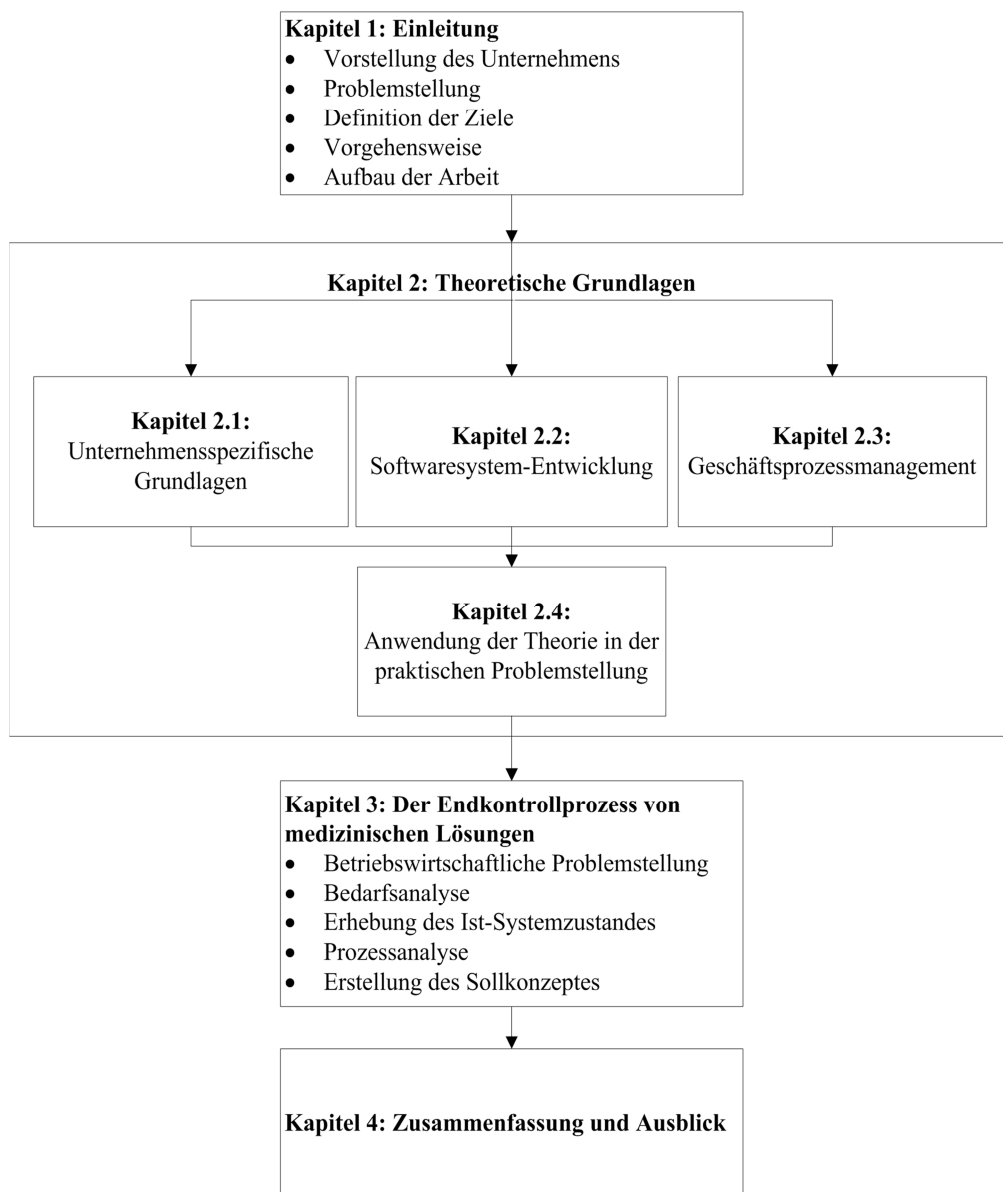


Abbildung 7: Aufbau dieser Masterarbeit

2 Theoretische Grundlagen

In diesem Abschnitt wird ein Überblick über die angewandten Basiskonzepte zur Lösung der praxisnahen Aufgabenstellung gegeben. Im Abschnitt 2.1 werden unternehmensnahe Begriffe erklärt und ein kurzer Einblick in die Produktpalette von RD Graz gegeben. In Abschnitt 2.2 wird ein Einblick in den Softwaresystem-Entwicklungsprozess mit Schwerpunkt „Requirements Engineering“ gegeben. Daraufhin werden in den Abschnitt 2.3 die in dieser Arbeit verwendeten Grundlagen zu Geschäftsprozessen und deren Modellierung beschrieben. Durch die Integration der theoretischen Grundlagen in diese Arbeit wird der Abschnitt abgeschlossen.

2.1 Unternehmensspezifische Grundlagen

Zur Unterstützung des Verständnisses der Aufgabenstellung werden nun wichtige Definitionen der Systemanalytik erklärt. Daraufhin werden die von RD Graz hergestellten Produkte in Abschnitt 2.1.2 kurz vorgestellt.

2.1.1 Begriffsdefinitionen

Amperometrie:

Elektro-chemisches Verfahren, das fast ausschließlich zur Erkennung von Titrationsendpunkten benutzt wird. Man misst hierbei die Größe eines Gleichstroms, der durch eine Elektrolytlösung fließt in Abhängigkeit der Zugabe einer Maßlösung (Latscha et al. 2003 S. 375).

Analytik:

Begriff in der Chemie, mit dem die Ermittlung der Bestandteile chemischer Verbindungen oder Gemenge nach Art oder Menge bezeichnet wird (vgl. Roche 2011b online).

Ansatz:

Reagenzien-Produktionsansatz im Sinne von „Ansetzen“ der Lösung (vgl. Roche 2011b online).

Antikoagulantia:

Antikoagulantia sind Blut Gerinnungshemmer, wie z.B. Heparine, Fluoride, Oxalate (vgl. Roche 2011b online).

Blutgase:

Blutgase sind die von Blut transportierten Gase „Sauerstoff“ und „Kohlendioxid“, die als Partialdrücke messbar sind (pO_2 , pCO_2). Der pH-Wert als Maß für den Zustand des Säure-Basen-Haushaltes zählt auch zu den „Blutgaswerten“. Aus diesen Messwerten werden klinisch etablierte Rechenwerte abgeleitet - z.B. „Bicarbonat“ oder „Basenüberschuss“ (vgl. Roche 2011b online).
Vitalparameter: Sauerstoff (pO_2), Kohlendioxid (pCO_2) und pH

Elektrolyte:

ISE- Ionen Sensitive Elektroden

Innerhalb und außerhalb der Blutzellen herrschen unterschiedliche Ionen-Konzentrationen. Über die Grenze der Zelle hinweg (Zellmembran) erfolgen aktiver und passiver Ionentransport.

- Passiver Transport (Diffusion, einem Konzentrationsgradienten folgend)
- Aktiver Transport (gegen ein Konzentrationsgefälle unter Energieverbrauch)

Durch den Ionentransport ändert sich die Spannung der Zellmembran - mit diesen Spannungsänderungen werden Steuerungen aller Prozesse auf Zellebene ermöglicht. Das Nervensystem und die neuronale Informationsübertragung basieren ebenfalls auf Austausch und Konzentrationsänderung von Ionen an Zellmembranen (vgl. Roche 2011b online).

Vitalparameter: Natrium (Na⁺), Kalzium (K⁺), Kalzium (Ca⁺⁺), Chlorid (Cl⁻) und Magnesium(Mg⁺⁺)

Enzym:

Als Enzym werden Proteine, welche als Biokatalysatoren in der lebenden Zelle die verschiedensten Reaktionen, so etwa die Stoffwechselfvorgänge, bewirken und beschleunigen, bezeichnet (vgl. Roche 2011b online).

Hämoglobin (Hb) :

Als Hämoglobin wird der rote Blutfarbstoff bezeichnet. Hämoglobin dient als Sauerstoffträger. (vgl. Roche 2011b online)

Hämolyse:

Hämolyse bezeichnet die Auflösung von roten Blutkörperchen (vgl. Roche 2011b online).

In-Vitro-Diagnostik:

Während sich der Begriff Diagnostik allein auf die Suche nach Krankheiten bezieht, gibt der Zusatz „in vitro“ klar an, wo dies geschieht. Laut Übersetzung wäre das „im Glas“, also außerhalb des Körpers – anhand von Körperflüssigkeiten und Gewebe (vgl. Roche 2011b online).

Kalibrierung (bzw. Kalibration):

Kalibrieren im Bereich der Messtechnik bedeutet Messabweichungen am Messgerät festzustellen (vgl. Strohrmann 2004 S.13).

Warum kalibrieren (vgl. Roche 2011b online)?

- Sensoren ändern Ihre Sensitivität nach einiger Zeit.
- Die Performance von Sensoren kann z.B. durch extreme Konzentrationslösungen negativ beeinflusst werden.
- Sensoren können durch Proteinablagerungen verschmutzen.

Laborstandards:

Laborstandards sind im Labor hergestellte Vergleichslösungen mit Sollwertcharakter (vgl. Roche 2011b online).

Metabolite:

MSS - Metabolit Sensitive Sensoren

Metabolite sind Produkte des Metabolismus - alle chemischen Reaktionen im Körper (vgl. Roche 2011b online).

Vitalparameter: Glucose (Glu), Harnstoff (Urea), Lactat (Lac)

Nernst'sche Gleichung:

Bei Abweichung der Konzentration der Reaktionspartner von den Standardbedingungen (alle Konzentrationen betragen 1 mol/l und alle Gase haben den Druck 1 bar) ermöglicht die Nernst'sche Gleichung die Berechnung der Potentiale eines Halbelementes (vgl. Wawra et al. 2006 S.177).

Oxymeter:

Optisches Messmodul zur Bestimmung von Totalhämoglobin (tHb) und der Hämoglobinderivate werden als Oxymeter bezeichnet (vgl. Roche 2011b online).

Oxymetrie:

Oxymetrie ist die Anwendung der Spektrophotometrie zur Bestimmung der unterschiedlichen Formen von Hämoglobin (vgl. Marino 2008 S. 297).

Potentiometrie:

Unter Potentiometrie versteht man die stromlose Messung von Zellspannungen durch Ausnützung von Potentialänderungen an einer Messelektrode – erstes Halbelement - unter der Bedingung, dass sich ein Redoxvorgang an der Elektrode abspielt. Den quantitativen Zusammenhang zwischen Redoxpotential und den Konzentrationen der beteiligten Substanzen beschreibt die Nernst'sche Gleichung. Um die Potentialdifferenz (Spannung) bestimmen zu können, wird als zweites Halbelement eine Referenzelektrode mit konstantem Potential verwendet (vgl. Latscha et al. 2003 S. 317f).

Präzisionsampullen:

Präzisionsampullen sind lagerfähige Ampullen mit Sollwertcharakter (vgl. Roche 2011b online).

Präzisionsstandards:

Präzisionsstandards sind lagerfähige Vergleichslösungen (vgl. Roche 2011b online).

Reagenz:

Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten sowie Qualitätskontrollflüssigkeiten werden als Reagenz bezeichnet (vgl. Roche 2011b online).

Redoxvorgang:

Unter Redoxvorgang werden Reaktionen unter Reduktion und Oxidation von Teilchen durch Elektronenverschiebung bezeichnet (vgl. Latscha et al. 2003 S. 258).

Spektrophotometrie:

Optische Technik beruhend auf der Tatsache, dass Atome und Moleküle spezifische Wellenlängen des Lichtes absorbieren, welches durch einen Stoff geleitet wird, um die molekulare Zusammensetzung zu bestimmen (vgl. Marino 2008 S.297).

Titration:

Messung der Lösungsmenge eines Reaktionspartners (Titrator, Titrant), die bis zur vollständigen Gleichgewichtseinstellung einer eindeutig ablaufenden Reaktion verbraucht wird (vgl. Latscha et al. 2003 S. 191).

Vitalparameter:

Vitalparameter sind Parameter, die Erkenntnisse über den Gesundheitszustand von Patienten liefern können (vgl. Roche 2011b online).

2.1.2 Bestandteile von Analysesystemen

Die in Abschnitt 1.1 bereits genannten Blutgas- und Elektrolyt- Analysesysteme bestehen aus den Komponenten „Gerät“, „Sensoren“ und „Reagenzien“, welche durch die Systemintegration (IT Algorithmen) in das Gesamtsystem eingebettet werden. Abbildung 8 zeigt die Komponenten eines Analyse-Systems.

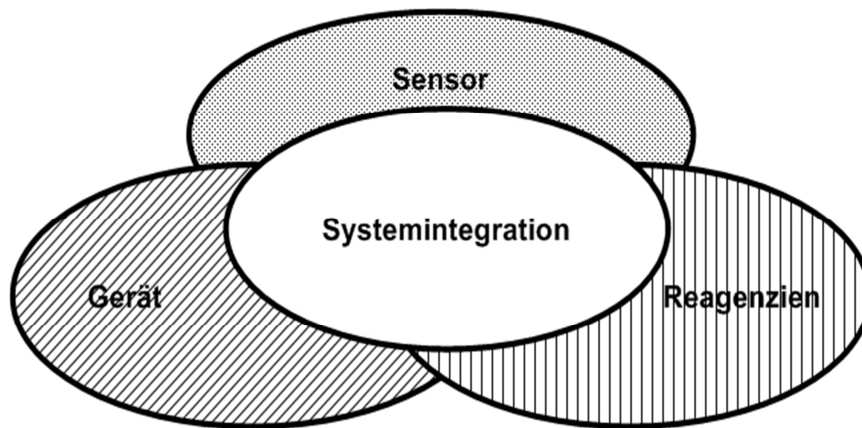


Abbildung 8: Komponenten eines Analyser-Systems

2.1.2.1 Geräte

Eine Gruppierung der für das Projekt relevanten Geräte kann durch Ihre unterschiedliche Parametergruppenzuordnung durchgeführt werden:

- Reine Blutgasanalysatoren
 - AVL939
 - Compact – 3 verschiedene Blutgaskonfigurationen , schnellster Blutgasanalysator am Markt (20 sec)
- Reine Elektrolytanalysatoren
 - AVL 988 – 988/3 bzw. 988/4 als Elektrolytkonfigurationen
- Blutgas- und Elektrolyt- Analysatoren
 - **cobas b 121**
- Multiparameter- Analysatoren (BG, ISE, MSS)
 - ROCHE Omni – 9 verschiedene Parameterkonfigurationen, Reagenzien mit Barcodes
 - **cobas b 221** – 6 verschiedene Parameterkonfigurationen, Transponderwerte für Reagenzien
 - **cobas b 123** - Chipwerte für Reagenzien

2.1.2.2 Sensoren

Sensoren sind das Herzstück des Analysesystems. Die in diesem Abschnitt beschriebenen Informationen über Vitalparameter wurden aus der „RD Graz Produktschulung“ (RD Graz 2011a) entnommen.

Welche Parameter können bestimmt und mit welchem Messprinzip können diese gemessen werden?

- **Ionen** (Vitalparameter: Natrium, Kalium, Calcium, Lithium, Magnesium, Chlorid, Bikarbonat - Messprinzip: Potentiometrie)

▪ **Natrium**

- Normalmessbereich: 135-160 mmol/l
- Ursachen der Hypernaträmie (170-200 mmol/l):
 - Gesteigerter Wasserverlust
 - Übermäßige Produktion von Aldosteron (Das Hormon fördert die Rückresorption von Na- und Wasser)
 - Erhöhte Cortisolproduktion in der Nebennierenrinde durch Tumoren (Cushing-Syndrom)
- Ursachen der Hyponaträmie (90 mmol/l):
 - Erbrechen
 - Durchfall
 - Akutes Nierenversagen
 - Leber- und Herzschwäche
 - Leberzirrhose

▪ **Kalium**

- Normalbereich: 3,6 – 5,0 mmol/l
- Ursachen der Hyperkalämie (bis 10 mmol/l):
 - Hohe Kaliumzufuhr
 - Mangelnde Nierenfunktion
 - Herzinfarkt
 - Bösartige Hyperthermie
 - Unterkühlung
- Ursachen der Hypokalämie (Werte kleiner 1,0 mmol/l):
 - Langes Hungern
 - Erbrechen, Durchfall
 - Medikamentenvergiftung
 - Appetitlosigkeit
 - Erhöhte Nierenausscheidung

▪ **Kalzium**

- Normalbereich: 2,1 bis 2,6 mmol/l
- Ursachen der Hypercalcämie (Werte bis 6 mmol/l):
 - Vitamin D-Vergiftung
 - Bösartige Tumore der Nebenschilddrüsen
 - Knochenabbau
 - Bronchialkarzinom
 - Überproduktion des Hormons Parathormon
- Ursachen der Hypocalcämie (Werte kleiner als 1,0 mmol/l):
 - Vitamin D-Mangel
 - Leberzirrhose
 - Unterfunktion der Nebenschilddrüse
 - Chronisches Nierenversagen
 - Manche Medikamente wie Antiepileptika

▪ **Lithium**

- Normalbereich: 0,6 bis 1,5 mmol/l

- Lithium ist kein normaler Bestandteil des Blutes
 - Wird als Antidepressivum verabreicht
 - Ab 2,0 mmol/l ist es toxisch
- **Magnesium**
 - Normalbereich: 0,4 bis 1,0 mmol/l
 - Ursachen der Hypermagnesämie (Werte bis 5 mmol/l):
 - Erhöhte intravenöse Zufuhr von Magnesium
 - Nierenschwäche
 - Ursachen der Hypomagnesämie (Werte kleiner als 0,1 mmol/l):
 - Langes Hungern
 - Schweres Erbrechen
 - Durchfall
 - Insulingaben
 - Chronischer Alkoholismus
 - Viel Milchkonsum

- **Chlorid**
 - Normalbereich: 0,4 bis 1,0 mmol/l
 - Ursachen der Hyperchloridämie (Werte bis 170 mmol/l):
 - Hohe Zufuhr von Kochsalz-Infusion
 - Nierenerkrankung
 - Durchfall
 - Hyperventilieren, dadurch zu viel CO₂ abatmen
 - Ursachen der Hypochloridämie (Werte kleiner als 30 mmol/l):
 - Akutes Nierenversagen
 - Bei schwerer Acidose
 - Verlust von Magensäure durch Starkes Erbrechen
 - Herz- und Nierenschwäche

➤ **Gase (Vitalparameter: Sauerstoff, Kohlendioxid, pH)**

- **Sauerstoff (Messprinzip: Amperometrie)**
 - Normalbereich: 68 - 93 mmHg
 - Messung von Sauerstoff ist wichtig für Diagnose und Behandlung von:
 - Anämie (Blutarmut)
 - Asthma
 - Herzversagen
 - Eine Sauerstoff- Intoxikation kann bei Überdruck-Beatmung entstehen (künstliche Beatmung, tauchen)
- **Kohlendioxid (Messprinzip: Potentiometrie)**
 - Normalbereich: 35 - 45 mmHg
 - Hyperkapnie:
 - Eingeschränkte Lungenfunktion (kann bis zur Kohlendioxidnarkose führen)
 - Vergiftung
 - Hypokapnie:
 - Hyperventilation (z. B. Atmen in großer Höhe oder psychische Ursachen)
- **pH (Messprinzip: Potentiometrie)**
 - Normalbereich: 7,3 – 7,4
 - Werte über 7,45
 - Müdigkeit, Muskelschwäche, Krämpfe (Conn- Syndrom)
 - Überfunktion von Teilen der Niere („Bartter“ - Syndrom)

- Cushing – Syndrom
- Werte unter 7,35
 - Bei schwerer körperlicher Leistung
 - Hungerzustände
 - Vergiftung durch Arzneimittel

➤ **Metabolite**

- **Glucose (Messprinzip: Amperometrie)**
 - Normalbereich: 75 – 91 mg/100 ml Blut
 - Ursache der Hyperglykämie
 - Zuckerkrankheit (Diabetes)
 - Morbus Basedow (= Schilddrüsen- Überfunktion)
 - Ursache der Hypoglykämie
 - Hoher Insulingehalt (durch insulinproduzierende Tumore)
 - Addison Krankheit (Unterfunktion der Nebennierenrinde)
 - Glykogenspeicherkrankheit (genetische Enzymdefekte)
- **Lactat (Messprinzip: Amperometrie)**
 - Normalbereich: 9 - 16 mg/100 ml Blut
 - Ursache der Hyperlactämie:
 - Nach Muskelarbeit
 - Nach geistiger Arbeit
- **Harnstoff (Messprinzip: Potentiometrie)**
 - Normalbereich: 10 - 50 mg/100 ml Blut
 - Ursache der Urämie:
 - Fortgeschrittene Nierenunterfunktion

➤ **Hämoglobin und Hämoglobinverbindungen (Messprinzip: Spektrophotometrie)**

- **Hämoglobin (Hb) – roter Blutfarbstoff, Sauerstoffträger**
- **Hämoglobinverbindungen (O₂Hb, ctHb, HHb, CO₂Hb, MetHb, SHb)**

In welchen Medien können die Elektroden messen?

- Wässrige Lösungen
- Vollblut
- Plasma
- Serum
- Harn

2.1.2.3 Reagenzien

Ein wesentlicher Bestandteil von Analysegeräten sind medizinische Kontrollflüssigkeiten (Reagenzien), mit dessen Hilfe kleinste krankhafte Veränderungen in der Zusammensetzung hauptsächlich von Körperflüssigkeiten, gelegentlich auch Stuhl- oder Gewebeprobe, sowohl qualitativ als auch quantitativ nachweisbar sind. Bei RD Graz werden an die 70 verschiedenen Reagenzien in Form von Ampullen, Flaschen, Beutel oder Packs vertrieben.

In Abbildung 9 wird der Aufbau eines C3 Fluidpacks schematisch mit dessen Einzelkomponenten dargestellt.

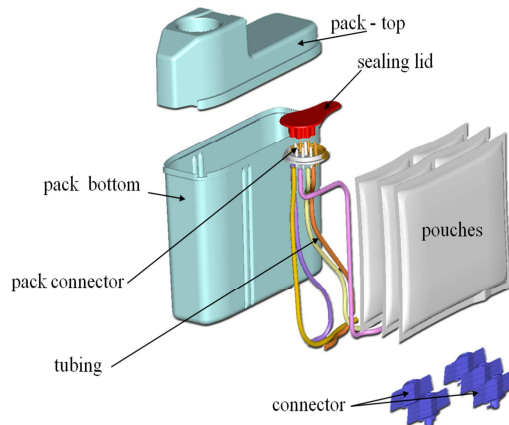


Abbildung 9: Schematische Darstellung eines Fluidpacks (+ Einzelreagenzbeutel)

Reagenzien können nach Verwendungsart unterteilt werden:

- Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten
 - Kalibrierlösungen – Bestimmung der Sensitivität, Linearität bzw. Interferenz
 - Puffer –pH-Wert ändert sich bei Zusatz gewisser Mengen sehr starker Säuren oder sehr starker Basen oder beim Verdünnen nur wenig (vgl. Schulze et al.2009 S.93).
 - Salze
 - Metabolite
 - Referenzlösungen – zum Vergleich mit zu prüfenden Lösungen
 - Reinigungslösungen –zum Entfernen von Ablagerungen
 - Standbylösungen – zur Beruhigung der Elektroden
 - Konditionierlösungen –zur Erhaltung der Sensitivität der Elektroden
 - Benetzungslösungen – zum Benetzen der Elektroden
 - Waschlösungen („Rinse“) –zum Waschen des Messkammerumfeldes (Bypass, Querkanal, Vorsaugstrecke)
- Qualitätskontrollflüssigkeiten
 - QC (Quality Control) – Lösungen
 - CVC (Calibration Verification Control) - Lösungen

2.1.3 Richtlinien für Healthcare-Unternehmen

Die Erzeugung von Qualitätsprodukten ist für ein Healthcare-Unternehmen nicht nur eine ethische Verpflichtung, sondern auch ein wirtschaftliches Erfordernis. Die Qualitätskontrolle befasst sich mit den Entnahmen von Proben, den Spezifikationen und der Prüfung sowie Organisation, Dokumentation und Freigabe von Produkten. Sie ist ein Teil der „Good Manufacturing Practice Regulations“ (GMP) - Richtlinien für die Herstellung von Arzneien – welche durch eine sachgerechte Prüfung gewährleistet, dass die Qualität der Produkte jederzeit den bei den Behörden registrierten Anforderungen genügt. In der pharmazeutischen Industrie ist eine umfassende Kontrolle der Herstellungsvorgänge unerlässlich. Somit kann kein Arbeitsvorgang dem Zufall überlassen werden. (vgl. Roche 2011 b)

2.1.4 Verfahrensanweisung zur Validierung von Systemen

Die Verfahrensanweisung zur CSV (Computerised Systems Validation) gilt für alle Bereiche von RD Graz GmbH, in welchen Systeme entwickelt oder eingesetzt werden, die validierungsrelevant sind. Darunter fällt auch das zu konzipierende Softwaresystem. Daher wird im Folgenden die Verfahrensanweisung näher beschrieben.

Die Verfahrensanweisung zur CSV gilt für geschäftsprozessunterstützende Systeme, die (vgl. RD Graz 2011b):

- Daten erstellen, ändern, pflegen, archivieren, abrufen oder übertragen, die regulatorischen Behörden zur Verfügung gestellt werden könnten.
- Bei der Entwicklung, Herstellung, Kontrolle, Prüfung, Verpackung, Lagerung oder dem Vertrieb von Produkten oder Substanzen involviert sind, die für human- oder veterinärdiagnostische Zwecke bestimmt sind.

Diese Verfahrensanweisung (VA) gilt sowohl für neue Systeme als auch für bereits vorhandene und eingesetzte Systeme. Sie gilt sowohl für intern entwickelte, als auch für gekaufte Systeme und auch für solche Systeme, die von externen Partnern im Auftrag von Roche eingesetzt werden (vgl. RD Graz 2011b).

Als Entwicklungsmodell wird bei RD Graz GmbH ein erweitertes V-Modell verwendet, für welches die Phasen des ursprünglichen V-Modells, einem sequenziellen Entwicklungsmodell, welches die Schritte Anforderungsanalyse, Design, Implementierung, Test und Abnahme (vgl. Tiemeyer 2009 S.445f) durchläuft, erweitert wurden. Die Idee des V-Modells wurde 1979 von Barry Boehm erstmalig vorgestellt (Boehm 1979 S.711ff.).

CSV erfordert den dokumentierten Nachweis, dass ein computerbasiertes System (vgl. RD Graz 2011b):

- Seine vorab definierten Spezifikationen erfüllt.
- Funktioniert und weiterhin exakt und verlässlich funktionieren wird.
- Vor unautorisiertem und unabsichtlichem Zugriff geschützt ist.

Jede Entwicklung und/oder Implementierung und Verwendung eines Systems soll nach einem Phasenmodell realisiert werden (siehe Abbildung 10). Unabhängig davon ob ein System intern oder extern erstellt wird muss das Grundprinzip der Phasenabfolge eingehalten werden (vgl. RD Graz 2011b):

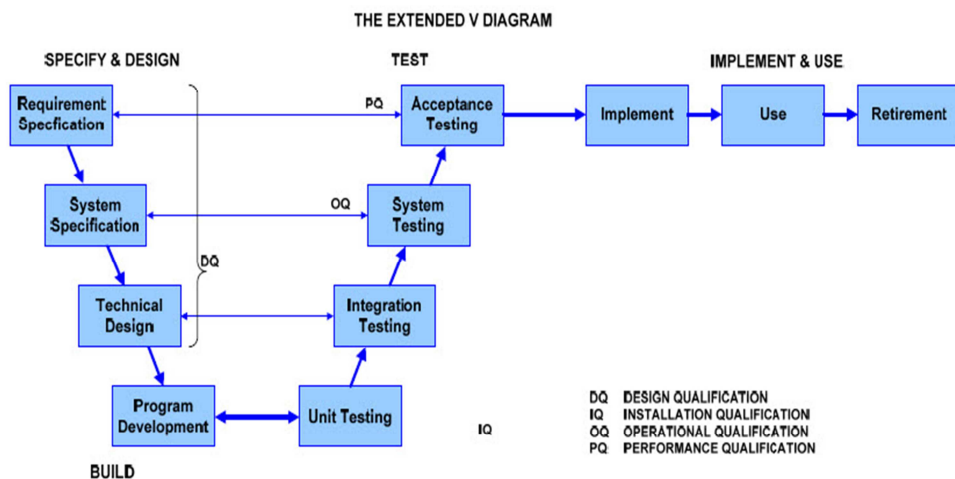


Abbildung 10: Erweitertes V-Modell (vgl. Roche 2011e)

2.2 Softwaresystem-Entwicklung

In Abbildung 11 werden nachfolgende Begriffe dargestellt. Ein Softwaresystem ist ein System, dessen Komponenten und Systemelemente aus Software bestehen. Das Softwareprodukt betrachtet Software von „außen“ (aus Käufer- oder Auftraggeber Sicht), während das Softwaresystem die „innere“ Sichtweise darstellt, d. h. so, wie ein Entwickler Software sieht. (vgl. Balzart 2009 S.4)

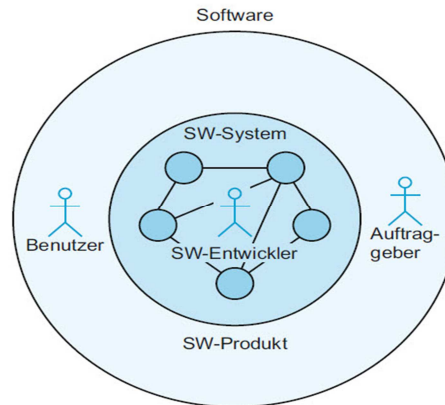


Abbildung 11: Software, Softwareprodukt und Softwaresystem (Balzart 2009 S.4)

2.2.1 Begriffsdefinitionen im Bereich Softwaresystem-Entwicklung

Softwaresysteme werden oft noch in Systemsoftware (Betriebssystem, Compiler, Datenbanken, Kommunikationsprogramme und Dienstprogramme) und Anwendungssoftware gegliedert (vgl. Balzart 2009 S.4).

Anwendungssoftware, oder auch Applikationssoftware genannt, löst Aufgaben des Anwenders mit Hilfe eines Computersystems und setzt in der Regel auf der Systemsoftware der eingesetzten Hardware auf und benutzt diese zur Erfüllung von Aufgaben (vgl. Balzart 2009 S.5).

Die Kerninformatik wird in Theoretische, Praktische und Technische Informatik gegliedert. SW-Entwicklung als Disziplin der Softwaretechnik gehört zur praktischen Informatik (siehe Abbildung 12).

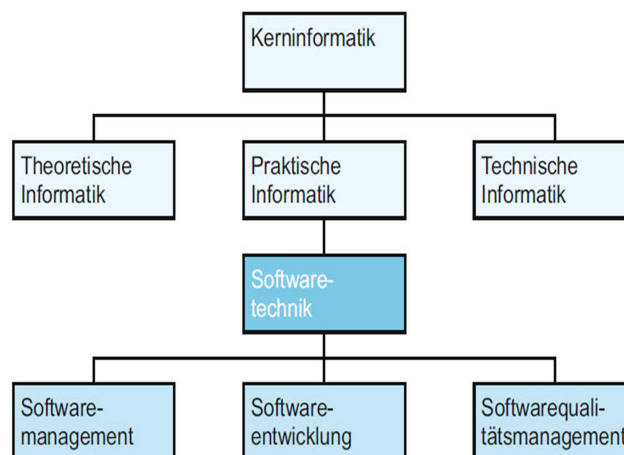


Abbildung 12: Softwareentwicklung als Teil der Informatik (Balzart 2009 S.16)

Softwareentwicklung hat die Aufgabe, ein Produkt zu planen, zu definieren, zu entwerfen und zu realisieren, das die geforderten Qualitätseigenschaften besitzt und die Kundenwünsche erfüllt (vgl. Balzart 2009 S.19).

Eine grobe Gliederung der Aktivitäten in der Softwareentwicklung kann wie folgt aussehen (vgl. Balzart 2009 S.22):

- **Spezifizieren** – Das Spezifizieren umfasst alle Aktivitäten, die ausgehend von den Kundenwünschen bis hin zu einer fachlichen Lösung ausgeführt werden (Requirements Engineering - RE).
- **Konstruieren** – Als Konstruieren wird die Entwicklung der technischen Problemlösung, sowie die Installation, Wartung und Pflege beim Kunden beschrieben.

In Abbildung 13 wird diese grobe Gliederung grafisch dargestellt wobei der für diese Arbeit relevante Teil ausgewiesen wird.

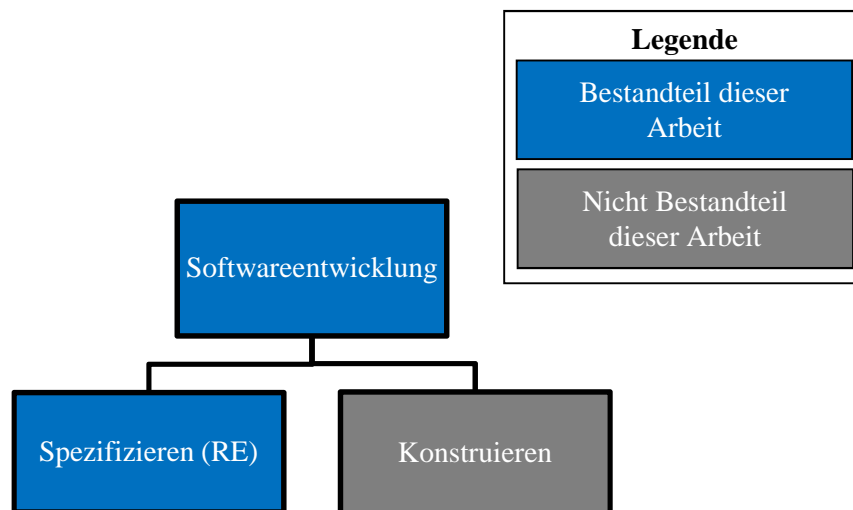


Abbildung 13: Grobe Gliederung der Softwareentwicklung (in Anlehnung an Balzart 2009 S.22)

2.2.2 Requirements Engineering (RE)

Requirements Engineering wird von Partsch wie folgt definiert (vgl. Partsch 2010 S.20):

Unter „Requirements Engineering“ kann die Charakterisierung der Tätigkeiten am Beginn eines Systemprojekts verstanden werden. Zu den Aufgaben während der Durchführung vom RE zählen die Ermittlung, Festlegung, Beschreibung, Analyse und Verabschiedung der Anforderungen an das zu entwickelnde System. Die drei Hauptaufgaben im RE sind:

- Ermittlung von Anforderungen
- Dokumentation der Anforderungen
- Analyse der Anforderungsbeschreibung

In diesem Abschnitt werden zuerst in Abschnitt 2.2.2.1 einige Begriffe und Definitionen im Kontext des Requirements Engineering vorgestellt. Daraufhin werden in Abschnitt 2.2.2.2 und 2.2.2.3 die Bedeutung und die Zielsetzung des RE vorgestellt. Im nachfolgenden Abschnitt 2.2.2.4 wird der Lösungsraum bei der Aufstellung der Anforderungen im Laufe einer Softwareentwicklung visualisiert und damit die Wichtigkeit des RE am Beginn von Softwareprojekten hervorgehoben. In Abschnitt 2.2.2.4 wird der eigentliche RE Prozess definiert.

Die Vorgehensweise und auch die in dieser Arbeit verwendeten Hilfsmittel bei der Durchführung eines RE Prozesses werden in Abschnitt 2.2.2.6 konkret beschrieben und sollen eine solide Basis zur praktischen Umsetzung liefern.

2.2.2.1 Begriffliche Definitionen

Anforderungen (requirements) legen fest, was die Stakeholder von einem Softwaresystem als Eigenschaften erwarten (vgl. Balzart 2009 S.455).

Als **Eigenschaften** definiert Balzart (vgl. Balzart 2009 S.455f):

- Visionen und Ziele - Visionen beschreiben, was erreicht werden soll. Ziele werden als das Verfeinern und Operationalisieren der Visionen beschrieben.
- Rahmenbedingungen - Festlegung organisatorischer und/oder technischer Restriktionen für das Softwaresystem und/oder den Entwicklungsprozess. Rahmenbedingungen umfassen den Anwendungsbereich (organisatorisch), die Zielgruppe (organisatorisch), die Betriebsbedingungen (organisatorisch), die Technische Produktumgebung (Software, Hardware und Rahmenbedingungen von IT-Projekten) sowie Anforderungen an die Entwicklungsumgebung (technisch).
- Kontext und Überblick - Beschreibung der materiellen Umgebung (z.B. andere technische Systeme oder Übertragungsmedien) und der immateriellen Umgebung (Schnittstellen zu anderen Softwaresystemen).
- Funktionale Anforderungen - Vom Softwaresystem bereitzustellende Funktionen
- Nicht-funktionale Anforderungen – Qualitätsanforderungen

Jede einzelne **Anforderung** soll eine Reihe von **Kriterien** erfüllen. Eine Anforderung soll nach Balzart sein (vgl. Balzart 2009 S.475f):

- Korrekt – Das Softwaresystem soll sie erfüllen.
- Eindeutig – Interpretation aller Stakeholdern gleich.
- Vollständig – Die Funktionalität wird vollständig beschrieben.
- Konsistent – Anforderung ist in sich widerspruchsfrei.
- Klassifizierbar – Wichtigkeit und Stabilität können für die Anforderung festgelegt werden.
- Überprüfbar – Nach der Umsetzung muss die Anforderung überprüfbar sein.
- Verfolgbar – Anforderungen können identifiziert werden.

Modell:

- H. Partsch definiert den Begriff Modell folgendermaßen: „... *Im Weiteren soll Modell für die abstrakte Repräsentation eines festgelegten Aspektes der Realität (Struktur, Funktion oder Verhalten) in einem bestimmten Formalismus stehen, der sich meist durch den Einsatz einer Methode ergibt.*“ (Partsch 2010 S.35)

Stakeholder:

- Als Stakeholder können alle Personen und Organisationen, die ein Interesse an einer Softwareentwicklung haben und von einer Softwareentwicklung bzw. dem Einsatz des Softwaresystems betroffen sind, zusammengefasst werden (vgl. Balzart 2009 S.455).

Systemanwendungsfall:

- Ein Systemanwendungsfall, auch Use-Case genannt, definiert funktionale Anforderungen an das zu entwickelnde Software-System (vgl. Rau 2007 S.42).

2.2.2.2 Bedeutung des Requirements Engineering

Planung und Realisierung umfangreicher softwaregestützter Systeme sind nach wie vor mit technischen und wirtschaftlichen Risiken verbunden, die sehr häufig in mangelndem Requirements-Engineering ihre Ursache haben (vgl. Partsch 2010 S.5).

2.2.2.3 Zielsetzung des RE

„Kurz gefasst könnte man also das allgemeine Ziel der Bemühungen im Bereich des Requirements-Engineering wie folgt charakterisieren: Es geht um das Finden eines geeigneten, theoretisch fundierten Beschreibungsmittels, das (in einem Gesamtentwicklungsprozess) methodisch sauber eingebettet ist und durch praktisch brauchbare Werkzeuge unterstützt wird. Diese Aspekte hängen wechselseitig voneinander ab [siehe Abbildung 14] und beeinflussen sich gegenseitig.“ (Partsch 2010 S.14)

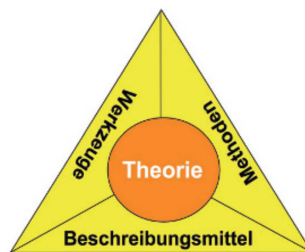


Abbildung 14: Beschreibungsmittel, Methoden, Werkzeuge und Theorie (Partsch 2010 S.14)

2.2.2.4 Problem vs. Lösung

„Im Laufe der Softwareentwicklung wird der Lösungsraum immer mehr eingeschränkt. Daher ist es wichtig, dass bei der Aufstellung der Anforderungen möglichst keine Einschränkungen für die nachfolgenden Aktivitäten erfolgen.“ (Balzart 2009 S.437)

Abbildung 15 zeigt, wie der Lösungsraum zunehmend verringert wird und weist somit auf die Wichtigkeit der Phase der Anforderungsspezifikation hin, da zu diesem Zeitpunkt der Lösungsraum noch sehr groß ist.

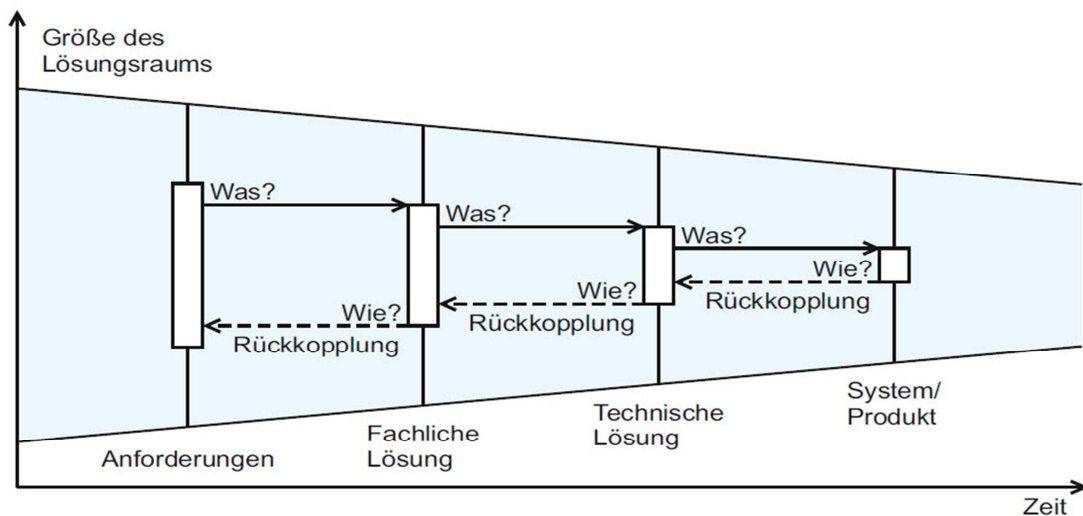


Abbildung 15: Einschränkung des Lösungsraumes während der Entwicklung (Balzart 2009 S.438)

2.2.2.5 Der Requirements Engineering-Prozess

In dieser Arbeit wird das RE als eigenständige Phase am Anfang der Softwareentwicklung durchgeführt. Da die RE-Phase abgeschlossen sein muss, bevor mit der Entwurfsphase begonnen wird, liegt dieser Arbeit ein sequenzielles Prozessmodell zu Grunde (vgl. Balzart 2009 S.450).

In dieser Arbeit wird ein Gesamtsoftwarekonzept für das neu zu erstellende Softwaresystem zur automatisierten Parameter- und Zielwertbestimmung bei der Chargenfreigabe von medizinischen Kontrollflüssigkeiten erstellt. Die Realisierung der Software wird aus zeitlichen Gründen voraussichtlich in mehreren Teilentwicklungen umgesetzt (siehe Abbildung 16).

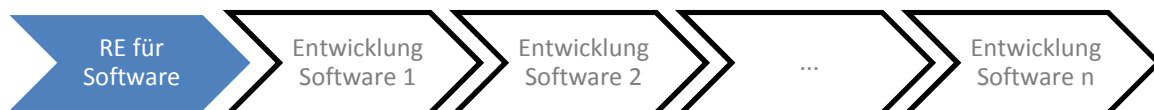


Abbildung 16: Sequenzielles RE (in Anlehnung an Balzart 2009 S.452)

2.2.2.6 Vorgehensweise des RE

Die wesentlichen Aktivitäten „Ermittlung“, „Beschreibung“ und „Analyse“ von Anforderungen werden sequentiell in Zusammenarbeit mit den Stakeholdern durchlaufen, jedoch meist in mehreren Iterationen verfeinert (vgl. Partsch 2010 S.39). In Abbildung 17 wird der iterative Ansatz des „RE life cycles“ visualisiert.

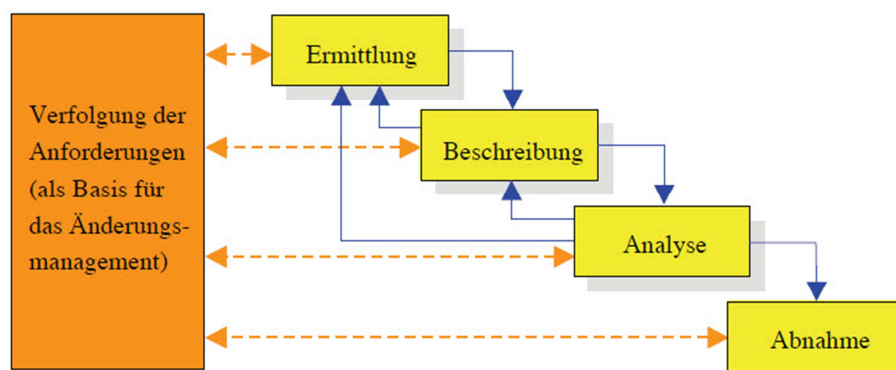


Abbildung 17: „RE life cycle“ (vgl. Kühnel et al. 1987)

Die einzelnen Aktivitäten werden in der Folge näher beschrieben.

1) Ermittlung der Anforderungen:

Die Anforderungsermittlung ist ein interaktiver, kooperativer Prozess, bei dem parallel zur Beschaffung fehlender Informationen (siehe Ermittlungstechniken Abbildung 20 bzw. Abbildung 21) durch geeignete Ermittlungstechniken folgende Einzelaktivitäten durchzuführen sind (vgl. Partsch 2010 S.41):

- Entwicklung eines Verständnisses für die Problemstellung
- Durchführung von Bedarfs- und Ist-Analyse
- Definition von Benutzerschnittstelle und -profil
- Festlegung der Qualitätsmerkmale
- Bestimmung von Entwicklungs- und Zielumgebung

Die Benutzerschnittstelle umfasst die Funktionen, die die Benutzer vom System erwarten (funktionale Anforderungen). Qualitätsmerkmale ergeben sich aus den im Hinblick auf Qualität einschlägigen nicht-funktionalen Anforderungen. (vgl. Partsch 2010 S.42)

In Anlehnung an die von H. Partsch (vgl. Partsch 2010 S.41) beschriebenen Einzelaktivitäten, die, neben dem systematischen Sammeln von Anforderungen, durchgeführt werden sollen, kann nun die, dieser Arbeit zu Grunde liegende, vertikale Chevron Liste abgeleitet werden (siehe Abbildung 18):

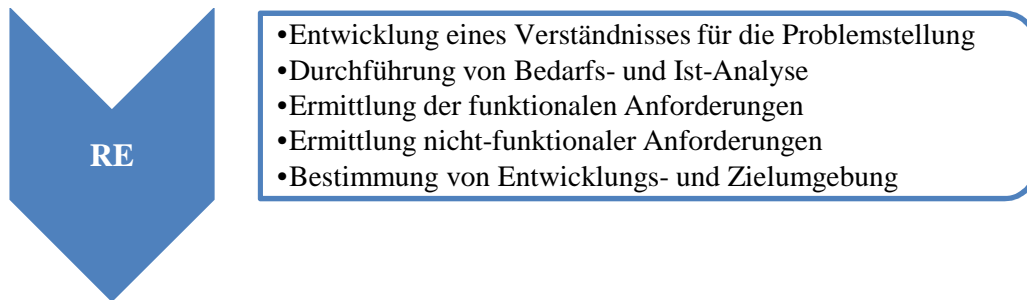


Abbildung 18: Einzelaktivitäten im RE Prozess dieser Arbeit

Vor der eigentlichen Anforderungsermittlung gibt es einige Tätigkeiten, die im Vorhinein durchgeführt werden müssen (siehe Abbildung 19).

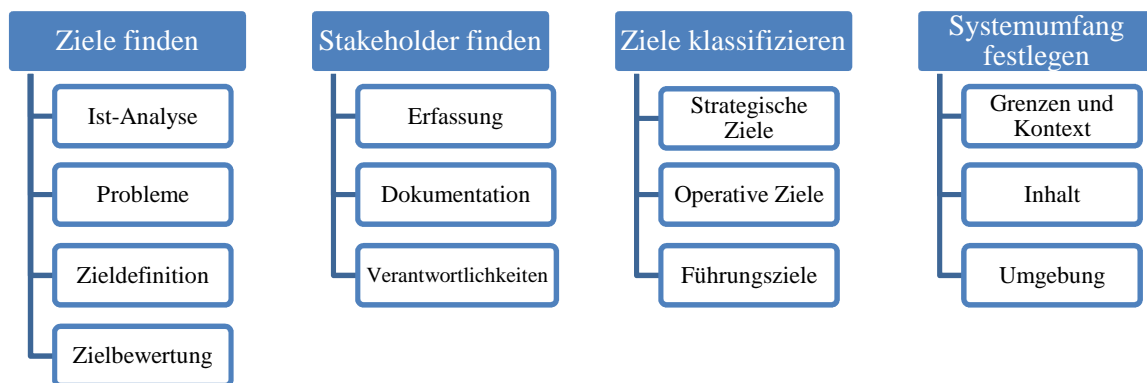


Abbildung 19: Tätigkeiten im Vorfeld (in Anlehnung an Partsch 2010 S.40)

In Abbildung 20 werden einige Techniken zur Anforderungsermittlung aufgezeigt.

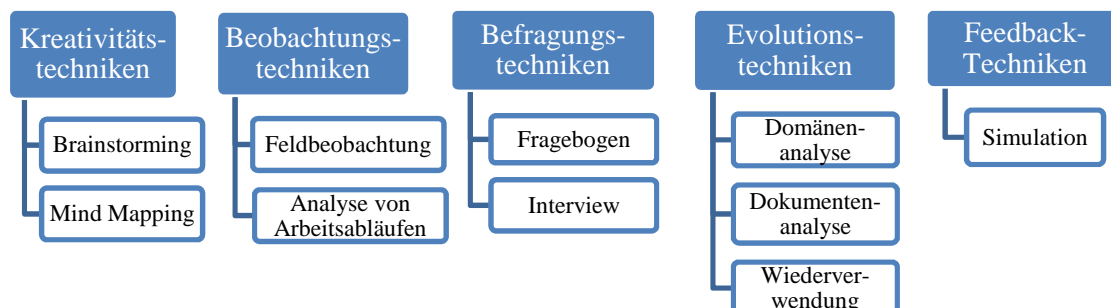


Abbildung 20: Ermittlungstechniken (in Anlehnung an Partsch 2010 S.40)

Eine detaillierte Beschreibung der angewandten Modellierungstechnik (Geschäftsprozessmodellierung) ist in Abschnitt 2.3.4 beschrieben.

In Abbildung 21 werden die Anforderungsermittlung unterstützende Techniken dargestellt.

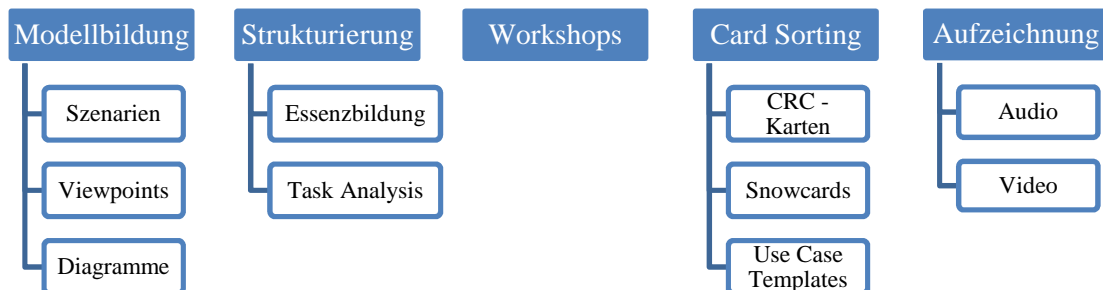


Abbildung 21: Hilfstechniken zur Anforderungsermittlung (in Anlehnung an Partsch 2010 S.41)

2) Beschreibung der Anforderungen:

Für die ermittelten Anforderungen wird daraufhin eine Dokumentation erstellt. Dabei fallen die folgenden Tätigkeiten an (vgl. Partsch 2010 S.44):

- Exakte Formulierung der Einzelanforderungen
- Systematische Gruppierung und Klassifizierung der Einzelanforderungen
- Beschreibung der Zusammenhänge zwischen den Einzelanforderungen
- Unterteilung in unbedingt notwendige und wünschenswerte Anforderungen
- Kennzeichnung stabiler und instabiler Anforderungen

3) Analyse der Anforderungen:

Die Analyse der Anforderungen wird angewandt, um die Qualität der Anforderungsbeschreibung zu prüfen. Tätigkeiten, die in diesem Zusammenhang anfallen, sind (vgl. Partsch 2010 S.51):

- Überprüfung auf Vollständigkeit, Konsistenz, Testbarkeit
- Feststellung, ob die Anforderungsbeschreibung den Wünschen der Stakeholder entspricht
- Simulationen
- Zuverlässigkeitsanalyse
- Durchführbarkeitsstudie unter technischen, personellen und ökonomischen Aspekten

2.3 Geschäftsprozessmanagement

Nachdem die theoretischen Grundlagen des RE, in dem bereits der Begriff Modellbildung ausgewiesen wurde, im vorangegangenen Abschnitt vorgestellt wurden, werden nun die Begriffe „Geschäftsprozessmanagement“ und die „Prozessmodellierung“ beschrieben. Zuerst werden die Begriffe Prozess, Geschäftsprozess, Workflow und Prozessmanagement definiert. Daraufhin werden in Abschnitt 2.3.2 die Aufgaben des Prozessmanagements betrachtet.

2.3.1 Begriffsdefinitionen

Prozess

„Der Begriff „Prozess“ lässt sich auf das lateinische „processus“ zurückführen und kann mit Fortgang oder Verlauf übersetzt werden.“ (Koch 2011 S.1)

Nach Österle produziert und konsumiert ein Prozess, der eine Abfolge von Aufgaben darstellt, die organisationsübergreifend sein können und deren Ausführung von IT-Anwendungen unterstützt wird, Leistungen (vgl. Österle 1995, S.19).

Geschäftsprozess

Thomas Allweyer beschreibt den Begriff Geschäftsprozess *„... als eine Abfolge von Funktionen (auch als Aktivitäten bezeichnet) zur Erfüllung einer betrieblichen Aufgabe, wobei eine Leistung in Form von Informations- und/oder Materialtransformation erbracht wird.“ (Allweyer 2005, S.8)*

Die Definition von „Prozess“ von Österle und die Definition von „Geschäftsprozess“ von Allweyer weisen bereits daraufhin, dass die beiden Begriffe nur schwer voneinander abzugrenzen sind.

In dieser Arbeit werden die Begriffe „Prozess“ und „Geschäftsprozess“ synonym verwendet.

Workflow:

Der Begriff „Workflow“ kann als Pedant zum Geschäftsprozess auf der technischen Ebene verstanden werden, in der ein Geschäftsprozess maschinell ausgeführt wird (vgl. Sebastian & Görk 2010 S.10). A. Gadatsch beschreibt den Begriff „Workflow“ als Verfeinerung und Spezialisierung eines Geschäftsprozesses. (vgl. Gadatsch 2008, S.46)

Geschäftsprozessmanagement:

„Unter Geschäftsprozessmanagement wird ein integriertes Konzept von Führung, Organisation und Controlling verstanden, das eine zielgerichtete Steuerung der Geschäftsprozesse ermöglicht. Es ist auf die Erfüllung der Bedürfnisse der Kunden und anderer Interessengruppen (Mitarbeiter, Kapitalgeber, Eigentümer, Lieferanten, Partner, Gesellschaft) ausgerichtet und trägt wesentlich dazu bei, die strategischen und operativen Ziele des Unternehmens zu erreichen.“ (Schmelzer & Sesselmann 2008 S.4)

2.3.2 Aufgaben des Geschäftsprozessmanagement

Nach Schmelzer und Sesselmann ist die Aufgabe des integrierten Geschäftsprozessmanagements sicherzustellen, dass sowohl die strategischen als auch die Kundenziele von den Geschäftsprozessen erfüllt werden. In Abbildung 22 werden die zwei Bezugspunkte des Geschäftsprozessmanagements dargestellt. Erster Bezugspunkt ist die Geschäftsstrategie (vertikale Achse), die festlegt, welche Geschäftsprozesse erforderlich und welche strategischen Ziele umzusetzen sind und somit die Basis für die Zielausrichtung und Identifikation der Geschäftsprozesse darstellt. Der zweite Bezugspunkt (horizontale Achse) ist die Verbindung zu den Stakeholdern, z.B. Kunden, Kapitalgeber, Mitarbeiter und Lieferanten. (vgl. Schmelzer & Sesselmann 2008 S.7)

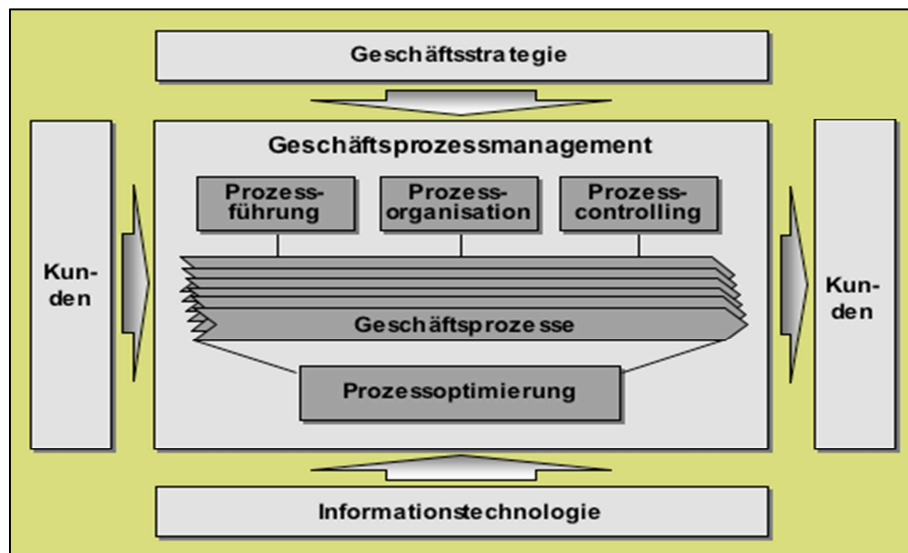


Abbildung 22: System des integrierten Geschäftsprozessmanagements (Schmelzer & Sesselmann 2008 S.7)

Die Aufgabenbereiche des Geschäftsprozessmanagements werden in Abbildung 23 angezeigt.



Abbildung 23: Aufgabenfelder des Geschäftsprozessmanagements (Schmelzer & Sesselmann 2008 S.8)

2.3.3 Identifikation der Geschäftsprozesse

Allweyer definiert folgende Merkmale zur Identifizierung von Prozessen (vgl. Allweyer 2005 S.60):

- Start- und Endereignisse
- Erbringen einer Leistung
- Bezug zu Kunden
- Durchgängigkeit durch das ganze Unternehmen

2.3.4 Gestaltung der Geschäftsprozesse

In Tabelle 2 werden Regeln zur organisatorischen Gestaltung von Prozessen aufgelistet.

Jeder Geschäftsprozess beginnt und endet bei den Kunden, die Leistungsanforderungen stellen und Prozessergebnisse erhalten
Jeder Geschäftsprozess ist in Teilprozesse, Prozess- und Arbeitsschritte zu unterteilen
Jeder Geschäftsprozess hat einen Verantwortlichen
In jedem Geschäftsprozess wird ein Prozessobjekt komplett bearbeitet
In jedem Geschäftsprozess werden nicht wertschöpfende Teilprozesse, Prozess- und Arbeitsschritte entfernt
Für jeden Geschäftsprozess ist eine zeit- und ressourcengünstige Ablaufstruktur festzulegen
Falls erforderlich sind Prozessvarianten zu bilden
Mit den Lieferanten der Geschäftsprozesse sind Leistungsvereinbarungen zu treffen

Tabelle 2: Organisatorische Gestaltungsregeln von Prozessen (in Anlehnung an Schmelzer & Sesselmann 2008 S.129)

2.3.4.1 Ziele der Geschäftsprozessmodellierung

Prozessmodelle sind vereinfachte Abbildungen von Prozessen. Sie stellen die chronologische - sachlogische Abfolge von Tätigkeiten dar (vgl. Koch 2011 S.47).

Koch definiert für Prozessmodelle folgende Ziele (vgl. Koch 2011 S.47ff):

- **Transparenz** – Transparente Abläufe ermöglichen es den Beteiligten die Prozesse besser zu verstehen.
- **Fehlervermeidung** – Fehlerarme Prozesse verbessern die Qualität und schaffen zufriedeneren Kunden.
- **Kostenreduktion** – Schwachstellen können in Modellen entdeckt werden und damit zu Kostenreduktion führen.
- **Dokumentation** – Modelle können als Dokumentation von Prozessen gesehen werden.
- **Erleichterte Einarbeitung neuer Mitarbeiter** – Prozessmodelle können die Einarbeitung neuer Mitarbeiter unterstützen.
- **Erhöhte Mitarbeitermotivation** – Transparente Prozesse sollen die Mitarbeiter zusätzlich motivieren.
- **Auswertungsmöglichkeiten** – Prozessmodelle können leichter ausgewertet werden.
- **Prozessoptimierung** – Verbesserungspotenziale können aus Modellen abgeleitet werden.
- **Simulation** – Durch entsprechende Softwaretools können auf Basis der Modelle Simulationen durchgeführt werden.
- **Zertifizierung** – Die Prozessmodelle als standardisierte Dokumentationsform für Abläufe sind eine Voraussetzung für die Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000:1000.
- **Basis für informationstechnische Unterstützung** – Prozessmodelle dienen als Grundlage von Entwicklung und Einführung von Softwaresystemen.

2.3.4.2 Sichten der Geschäftsprozessmodellierung

In Abbildung 24 werden fünf verschiedene Sichtenkonzepte zur Geschäftsprozessmodellierung vorgestellt. In dieser Arbeit wird das Sichtenkonzept von Scheer angewandt.

Sichtenkonzepte der Geschäftsprozessmodellierung				
Scheer	Österle	Ferstl/Sinz	Gehring	Gadatsch
Organisations-Sicht	Organisation	Leistungssicht	Organisations-Sicht	Prozess-Sicht
Funktionssicht	Funktionen	Lenkungsicht	Funktionssicht	Organisations- struktursicht
Datensicht	Daten	Ablaufsicht	Datensicht	Aktivitäts- struktursicht
Steuerungssicht	[Personal]			Applikations- Struktursicht
Leistungssicht	[...]			Informations- struktursicht

Abbildung 24: Sichtenkonzepte der Geschäftsprozessmodellierung (Gadatsch 2008 S.79)

In dieser Arbeit werden die fünf Sichten nach Scheer (ARIS, siehe Abschnitt 2.3.4.3) zur Geschäftsprozessmodellierung angewandt.

2.3.4.3 ARIS als Werkzeug der Modellierung von Informationssystemen

Zur Konzipierung der gewünschten Softwarelösung wird in dieser Arbeit das ARIS-Konzept als Hilfswerkzeug eingesetzt (siehe Abbildung 25).

ARIS (Architektur integrierter Informationssysteme) beschreibt die einzelnen Bausteine, aus denen ein Informationssystem besteht, hinsichtlich Art, funktionalen Eigenschaften und ihres Zusammenwirkens (vgl. Scheer 2002 S.1).

„Das ARIS-Konzept wurde von Scheer an der Universität Saarbrücken in den neunziger Jahren theoretisch entwickelt und von der von ihm gegründeten IDS Scheer GmbH (heute AG) als Softwareprodukt „ARIS Toolset Version 1.0“ 1993 auf den Markt gebracht.“ (Seidlmeier 2002 S.11)

Das ARIS-Konzept stellt dem Anwender sowohl Modellierungsphasen („Beschreibungsebenen“) als auch Modellierungssichten zur Verfügung. Den Ebenen und Sichten werden Modellierungsmethoden zugeordnet. Die betriebswirtschaftliche Problemstellung ist Ausgangspunkt der Modellierung (vgl. Gadatsch 2008 S.136).

Die drei **Beschreibungsebenen** von ARIS sind:

- Fachkonzept
- DV (Daten Verarbeitung) -Konzept
- Implementierung

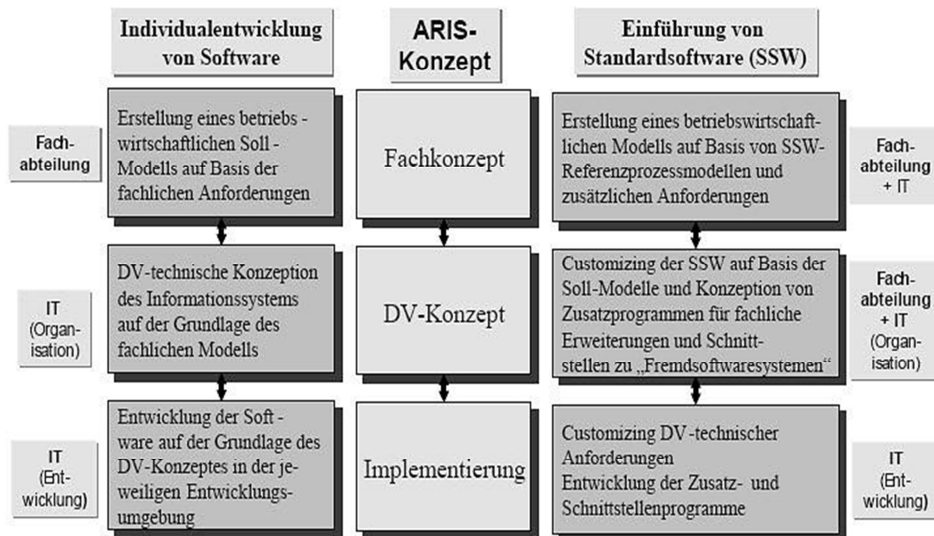


Abbildung 25: ARIS als Methode zur Softwareeinführung (Gadatsch 2008 S.38)

Fachkonzept:

Im Fachkonzept werden betriebswirtschaftliche Aspekte formal beschrieben. Dies geschieht völlig unabhängig von Implementierungsgesichtspunkten. Es dient als Ausgangspunkt für eine konsistente Umsetzung in eine informationstechnische Anwendung (vgl. Seidelmeier 2002 S.24).

DV-Konzept:

Das DV-Konzept dient der Anpassung des Fachkonzeptes an Anforderungen zur informationsverarbeitungs-technischen Umsetzungen in einer allgemeinen, von der Implementierung unabhängigen, Form (vgl. Gadatsch 2008 S.136).

Implementierung:

Das DV-Konzept wird in der Implementierungsphase durch Hardware- und Software-Komponenten realisiert. Des Weiteren wird in dieser Phase die Unterweisung und Schulung der beteiligten Mitarbeiter durchgeführt (vgl. Seidlmeier 2002 S.25).

In dieser Phase wird festgelegt, welche Programmiersprachen verwendet werden und für welche Plattform das System entwickelt wird.

Die **Modellierungssichten** von ARIS sind (vgl. Gadatsch 2008 S.138):

- Organisationssicht
- Datensicht
- Funktionssicht
- Steuerungssicht
- Leistungssicht

Organisationssicht:

In der Organisationssicht werden die hierarchischen Beziehungen der Aufbauorganisation eines Unternehmens z.B. durch Organigramme beschrieben (vgl. Gadatsch 2008 S.138).

Datensicht:

In der Datensicht werden die für die Modellierung relevanten Informationsobjekte und deren Beziehungen zueinander z.B. durch erweiterte Entity-Relationship-Modelle (eERM) beschrieben (vgl. Gadatsch 2008 S.138).

Funktions-sicht:

In der Funktionssicht werden betriebliche Aktivitäten beschrieben. Die relevanten betriebswirtschaftlichen Funktionen und deren Beziehungen zueinander werden z.B. durch Funktionsbäume auf unterschiedlichen Aggregationsstufen abgebildet (vgl. Gadatsch 2008 S.138).

Steuerungssicht:

In der Steuerungssicht werden die Teilsichten des ARIS-Konzeptes zusammengeführt. Sie repräsentiert den eigentlichen Geschäftsprozess. Die Steuerungssicht verwendet zur Beschreibung der Geschäftsprozesse z.B. die erweiterte Ereignisgesteuerte Prozesskette (vgl. Gadatsch 2008 S.138).

In dieser Arbeit wird die Business Process Modelling Notation (BPMN) in der Version 2.0 (siehe Anhang 1) angewandt (siehe Abbildung 26).

Notationen werden benötigt, um komplexe Prozesse mit allen relevanten Aspekten, wie Verzweigungsregeln, Ereignisse, ausführende Organisationseinheiten und Datenflüsse darstellen zu können. Notationen sind eine einheitliche „Sprache“ zur Beschreibung von Geschäftsprozessen. (vgl. Allweyer 2009 S.9)

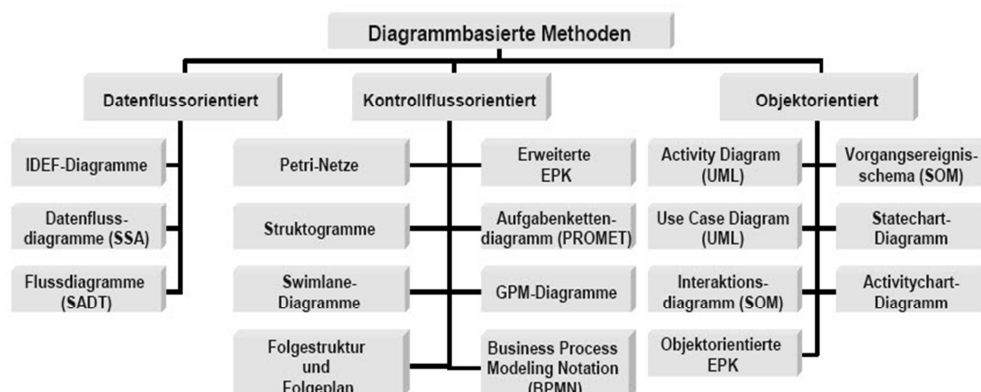


Abbildung 26: Ausgewählte Diagrammsprachen nach (Gadatsch 2008 S.8)

Leistungssicht:

In der Leistungssicht werden die Produkte eines Unternehmens z.B. mit Hilfe eines Produktmodells beschrieben (vgl. Gadatsch 2008 S.138).

ARIS-Haus:

Zusammen mit der „Betriebswirtschaftlichen Problemstellung“ ergeben sich sechzehn Komponenten, für die geeignete Beschreibungsmethoden bzw. Modellierungsmodelle ausgewählt werden müssen, um die organisatorischen Aspekte richtig und vollständig abzubilden. Dieser Ansatz wird „ARIS-Haus“ (siehe Abbildung 27) genannt (vgl. Seidlmeier 2002 25f).

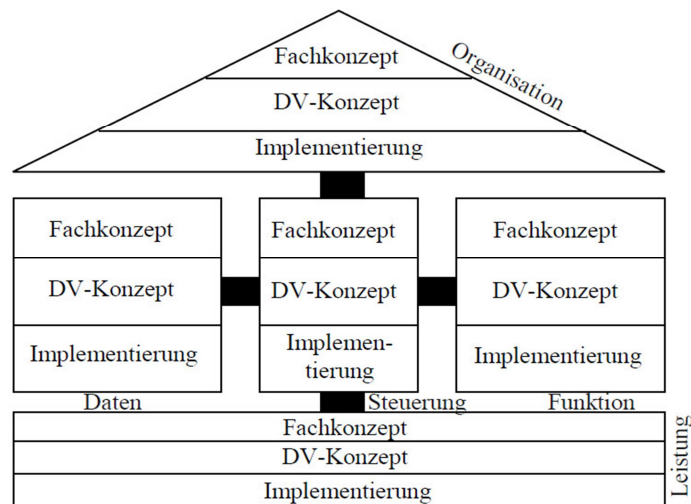


Abbildung 27: Das ARIS-Haus (Gadatsch 2008 S.136)

Im Folgenden werden die in dieser Arbeit verwendeten Notationen, das erweiterte Entity-Relationship-Modell und die Business Process Modelling Notation, kurz beschrieben.

Erweitertes Entity-Relationship-Modell (eERM):

Wichtige Definitionen für eERM nach Seidlmeier (Seidlmeier 2002 S.66f):

- Entities - reale oder abstrakte Dinge, die für Geschäftsprozesse relevant sind.
- Entitytypen - Menge gleichartiger Entities
- Attribute – Eigenschaften zur Beschreibung von Entitytypen
- Beziehungen - logische Verknüpfungen zwischen Entities (1:1, 1:n, n:1, n:m)

Die Grundelemente der eERM werden in Abbildung 28 dargestellt.

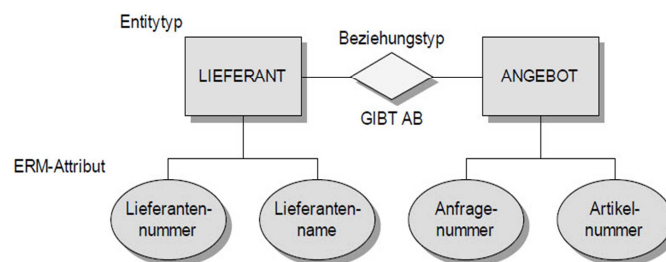


Abbildung 28: Grundelemente des eERM in ARIS (Seidelmeier 2002 S.67)

Business Process Modelling Notation (BPMN):

Die BPMN wurde von der Business Process Management Initiative (BPMI), einem Konsortium, das hauptsächlich aus Software Unternehmen bestand, entwickelt. Im Jahre 2006 wurde die Version 1.0 offiziell als Standard bei der Object Management Group (OMG) angenommen (vgl. Allweyer 2009 S.10).

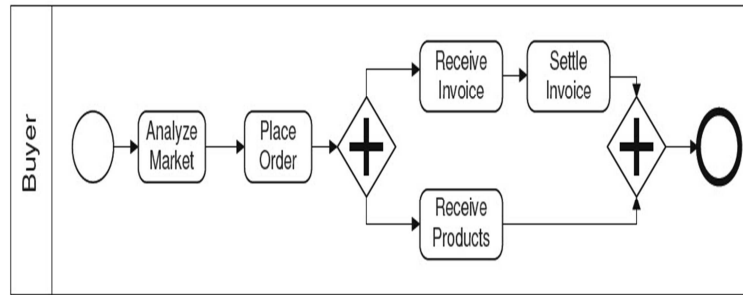


Abbildung 29: Beispielhafte Darstellung eines Prozesses in BPMN (Weske 2007 S. 221)

Die BPMN in der Version 2.0 wurde im Januar 2011 veröffentlicht. Eine beispielhafte Darstellung eines Prozesses in BPM Notation wird in Abbildung 29 dargestellt. Im Anhang dieser Arbeit werden als Anhang 1 die Symbole der BPMN 2.0 in Posterform dargestellt (PBMB 2011 online).

2.3.5 IT zur Unterstützung von Geschäftsprozessen

Informationstechnologie soll die Geschäftsprozesse unterstützen, sie vereinfachen und effizienter machen. Für die Unterstützung von Geschäftsprozessen setzen besonders größere Unternehmen heute Enterprise Resource Planning (ERP)-Systeme ein. Hierbei handelt es sich um integrierte Informationssysteme, die die wesentlichen betrieblichen Bereiche umfassen (vgl. Allweyer 2005 S.306ff).

Nach Allweyer werden zur Unterstützung von Geschäftsprozessen immer häufiger Standardsoftwaresysteme eingesetzt. Allweyer hält eine Entwicklung neuer Software nur dann für erforderlich, wenn mindestens eine der folgenden Bedingungen erfüllt ist (vgl. Allweyer 2005 S.367):

1. Funktionalität einer Standardsoftware müsste in unzumutbarem Umfang erweitert bzw. modifiziert werden
2. Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen müssen geschrieben werden
3. Das Unternehmen ist in Besitz einer selbst entwickelten Anwendung, die modifiziert werden muss
4. Es existieren spezielle Anforderungen, die durch Standardsoftware nicht abgedeckt werden kann

Die möglichen Auswirkungen des Einsatzes von IT auf Geschäftsprozesse werden in Tabelle 3 definiert.

Auswirkung von Informationstechnologien	Bedeutung für die Gestaltung von Prozessen
Automatisierung	Eliminierung menschlicher Arbeit aus dem strukturierten Prozess
Informatisierung	Sammeln von Prozessinformationen
Sequenzialisierung und Parallelisierung	Veränderung der Aktivitätensequenz sowie Ermöglichen simultaner Bearbeitung
Zielorientierung	Verfolgen des Prozessstatus und Bearbeitungszustandes
Verbesserte Analyse	Verbesserung der Möglichkeit zur Analyse der gewonnenen Informationen und der Entscheidungsfindung
Überwindung geografischer Distanzen	Koordination der Prozesse über große Entfernung
Integration von Aufgaben	Koordination zwischen Teilaufgaben
Vergrößerung der intellektuellen Verarbeitungskapazität	Verbesserung der Generierung und Diffundierung von Wissen
Eliminieren von Schnittstellen	Minimierung kritischer Interdependenzen aus den Prozessen

Tabelle 3: Auswirkungen von IT auf Prozesse (in Anlehnung an Seidlmeier 2002 S.10)

2.4 Anwendung der Theorie in der praktischen Problemstellung

Unternehmensspezifische Grundlagen

Im Abschnitt 2.1 wurden die firmeninternen Basisinformationen aufbereitet, um die Aufgabenstellung besser verstehen zu können. Besondere Wichtigkeit für diese Arbeit haben die unter Abschnitt 2.1.3 vorgestellten GMP-Richtlinien und die in Abschnitt 2.1.4 beschriebene Verfahrensanweisung für validierungsrelevante Systeme, in der für jede Entwicklung und/oder Implementierung und Verwendung eines Systems die Realisierung nach einem Phasenmodell vorgeschrieben wird. Unabhängig davon ob ein System intern oder extern erstellt wird muss das Grundprinzip der Phasenabfolge (siehe Abschnitt 2.1.4) eingehalten werden.

Requirements Engineering

In dieser Arbeit wird das RE als eigenständige Phase am Anfang der Softwareentwicklung durchgeführt. Da die RE-Phase abgeschlossen sein muss, bevor mit der Entwurfsphase begonnen wird, liegt dieser Arbeit ein sequenzielles Prozessmodell zu Grunde. In Abschnitt 0 werden wichtige Begriffe des Requirements Engineering erläutert und die einzuhaltende Vorgehensweise zur Realisierung eines RE Prozesses vorgestellt (siehe Abbildung 5).

Geschäftsprozessmodellierung

Zur Modellierung von Geschäftsprozessen wird in dieser Arbeit ein Sichten bezogenes Modellierungsvorhaben (ARIS - Abschnitt 2.3.4.3) verwendet:

- Was wird getan (Funktionssicht)? **Dargestellt in Form eines Funktionsbaumes.**
- Wo und von wem wird das getan (Organisationssicht)? **Darstellung in Form eines Organigramms.**
- Welche Daten werden benötigt (Datensicht)?

- **Ist-Aufnahme: Darstellung als schematisches Datenmodell.**
- **Sollkonzeption: Darstellung mit Hilfe eines erweiterten ERM (siehe 2.3.4.3).**
- Welche Produkte werden erstellt (Leistungssicht)? **Darstellung des Produktbaumes.**
- Wie ist der gesamte Ablauf (Steuerungssicht)? **Darstellung mit Hilfe der BPMN (siehe 2.3.4.3)**

In dieser Arbeit wird an den in Abschnitt 2.3.4 definierten Gestaltungsregeln für Geschäftsprozesse festgehalten.

Zur besseren Übersichtlichkeit der Verbindungen zwischen den Sichten des „ARIS Hauses“ wurde folgendes Schema definiert:

- **Produkte** werden **rot umrandet**
- **Organisationselemente** werden **orange umrandet**
- **Funktionen** werden **grün umrandet**

Ist-Prozesse:

- **Daten** werden **blau umrandet**

Soll-Prozesse:

- An die QC gelieferte **Input-Daten** werden **blau umrandet**
- In der QC generierte **Prüf-Daten** werden mit **blauer Schrift** visualisiert

Zur besseren Übersichtlichkeit werden die Bezeichnungen der Datenelemente im „ARIS Haus“ abgekürzt:

- Organisationseinheit: Endkontrolle
 - AbP...Abfüllprüfdaten
 - AP...Ansatzprüfdaten
 - CP...Chargenprüfdaten
 - KV...Korrekturvorschlagsdaten
 - PD...Prüfdokumentation laut produktspezifischer HPV
 - PE...Prüfergebnis
- Organisationseinheit: Fertigung
 - AP... Abfüllung Pack Daten
 - AR...Abfüllung Reagenz Daten
 - EA...Erstellung Ansatz Daten
 - V...Verpackungsdaten

Potenzialanalyse von IT-Unterstützung der Geschäftsprozesse

- Ist-Aufnahme
 - Modellierung der Ist-Geschäftsprozesskategorien (Abschnitt 3.3)
- Prozessanalyse
 - Identifikation von IT-Optimierungspotenzialen (Abschnitt 3.4)
- Sollkonzeption
 - Modellierung der Soll-Geschäftsprozesskategorien (Abschnitt 3.5)

IT Unterstützungspotenziale, die nicht die Endkontrolle sondern die Fertigung von Reagenzien betreffen würden, werden in dieser Arbeit nicht ausgearbeitet, daher müssen einige Schnittstellen auch unverändert („ohne Optimierung“) belassen werden.

3 Der Endkontrollprozess von medizinischen Kontrollflüssigkeiten

In diesem Abschnitt wird das theoretische Wissen über ARIS nun in der Praxis eingesetzt. Wie im ARIS Konzept vorgestellt wird zuerst die betriebswirtschaftliche Problemstellung in Abschnitt 3.1 vorgestellt. Daraufhin wird in Abschnitt 3.2 die Bedarfsanalyse im Rahmen des RE Prozesses und in Abschnitt 3.3 eine Ist-Systemanalyse der Endkontrollprozesse von medizinischen Kontrollflüssigkeiten durchgeführt. Zu diesem Zweck werden die etablierten Prozesse in Prozesskategorien unterteilt, eine Analyse des Prüfdatenbestandes und der Funktionen durchgeführt. Daraufhin wird in Abschnitt 3.4 nach Kenntnis über die aktuelle Prozesssituation eine Prozessanalyse zur Findung von IT Optimierungspotenzialen durchgeführt. Mit der Konzeption des Soll-Systems in Abschnitt 3.5, in dem bereits mögliche Realisierungsansätze dargeboten werden, wird dieser Abschnitt abgeschlossen.

3.1 Betriebswirtschaftliche Problemstellung

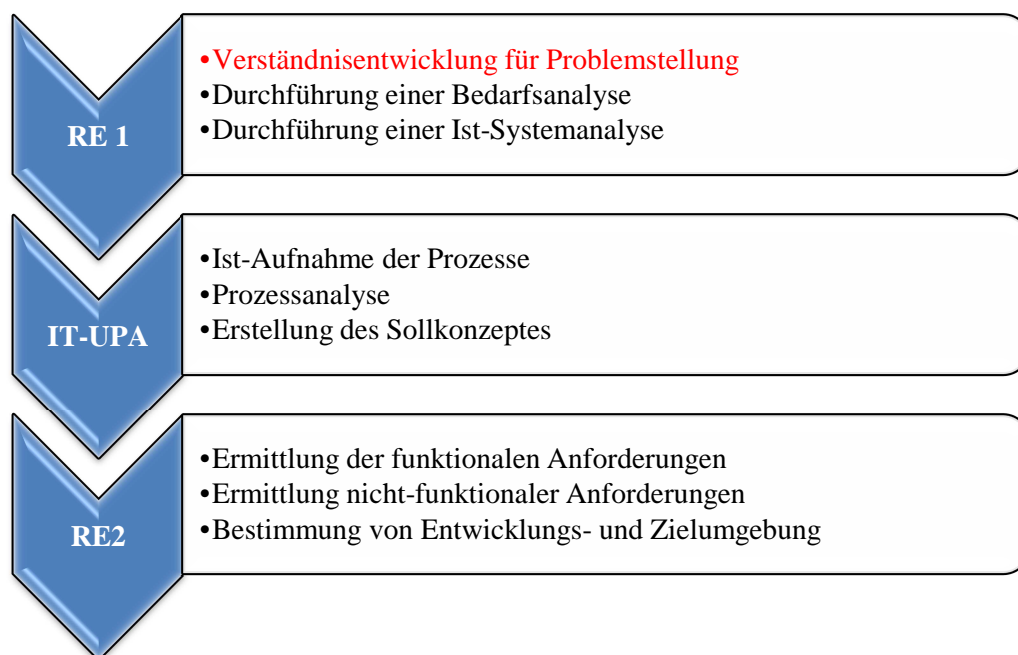


Abbildung 30: Problemlösungsleitfaden– Teilschritt 1

In der Abteilung „QC Reagenzien“ werden 69 verschiedene Lösungen, die im Haus hergestellt werden, auf Qualität geprüft. Weitere Aufgaben sind die Zielwertbestimmung von QC-/CVC-Ampullen, die Teilnahme an Ringversuchen und die Herstellung und Überprüfung von Hilfslösungen (Laborvergleichslösungen, Präzisionsstandards und Präzisionsampullen), die als Vergleichslösungen in Endkontrollprozessen eingesetzt werden.

Zur Prüfdatenerhebung und Datenaufbereitung wird eine Reihe von „Insel-Lösungen“ in Form von hausinternen Datenaufzeichnungssystemen, Excel- und Word- Vorlagen eingesetzt. Des Weiteren wird ein Großteil der Prüfdatenaufzeichnungen manuell vom Prüfpersonal festgehalten.

Um den in Abschnitt 2.1.3 beschriebenen Anforderungen der GMP – Richtlinien gerecht zu werden, wurde für den Prüfprozess eines jeden Reagenz eine Herstell- und Prüfvorschrift (HPV), in der Pflichten und Reihenfolge des jeweiligen Prüfprozesses festgehalten wurden, von den Prozessverantwortlichen erstellt und dem Prüfpersonal als Prozessleitfaden zur Seite gestellt.

Herstell- und Prüfvorschriften für Reagenzien beschreiben die Vorgangsweise für Fertigung und Qualitätskontrolle von IVD-Reagenzien. Hauptziel dieser als strikte Vorgabe verstandenen HPV ist die Sicherstellung von Qualität und Verfügbarkeit von Reagenzien. Herstell- und Prüfvorschriften sind in zwei Teile gegliedert. Teil I behandelt die Festlegungen der Reagenzien Produktion, Teil II für die Qualitätskontrolle.

Wie in Abbildung 31 dargestellt, definiert jede der produktspezifischen Prüfvorschriften einen eigenen Geschäftsprozess. Übergeordnet existiert noch eine „Allgemeine Herstell-/ Prüfvorschrift für Roche-Reagenzien, die die Grundlage der untergeordneten produktspezifischen HPV's darstellt. Auch können in produktspezifischen HPV's andere HPV's mit geltend sein (z.B. werden in Fluidpack HPV's immer Bezüge auf die HPV's der einzelnen Packlösungen genommen). Abhängigkeiten, zum Beispiel einer Fluidpack (FP) HPV von der allgemeinen Prüfvorschrift für Reagenzien und von den Packlösungsprüfvorschriften, sind durch gestrichelte Linien dargestellt. Der Zusammenhang zwischen Fluidpack und dessen beinhaltete Einzelreagenzien wird durch das hellblaue Viereck im Hintergrund angedeutet.

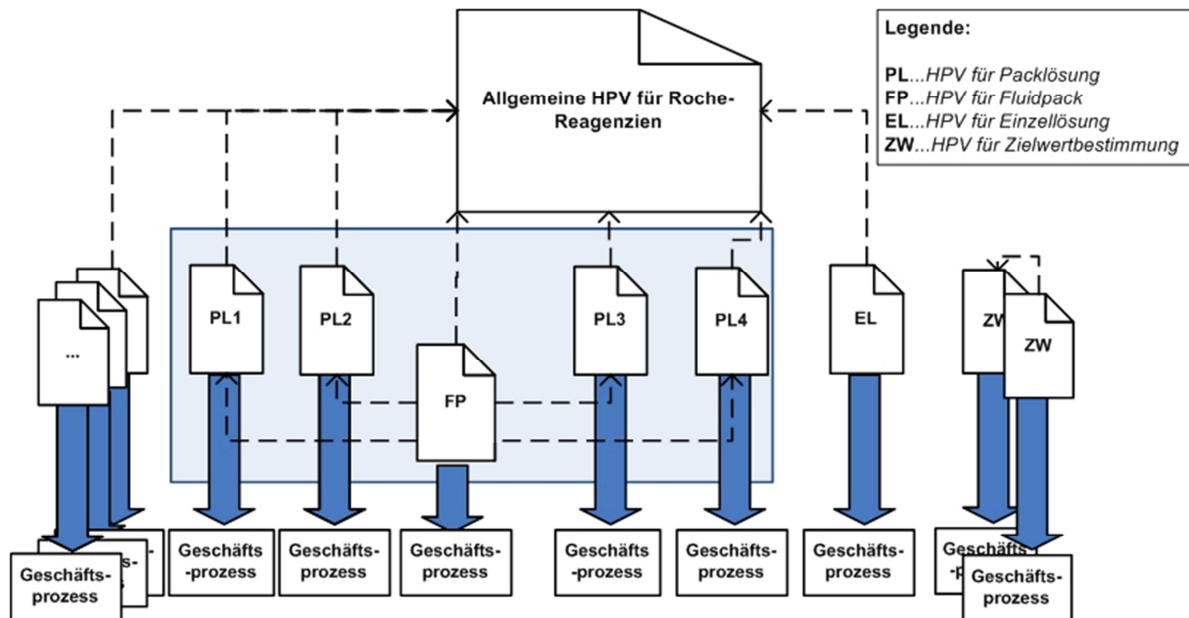


Abbildung 31: Abbildung von Herstell-/Prüfvorschriften auf Geschäftsprozesse

3.2 Bedarfsanalyse

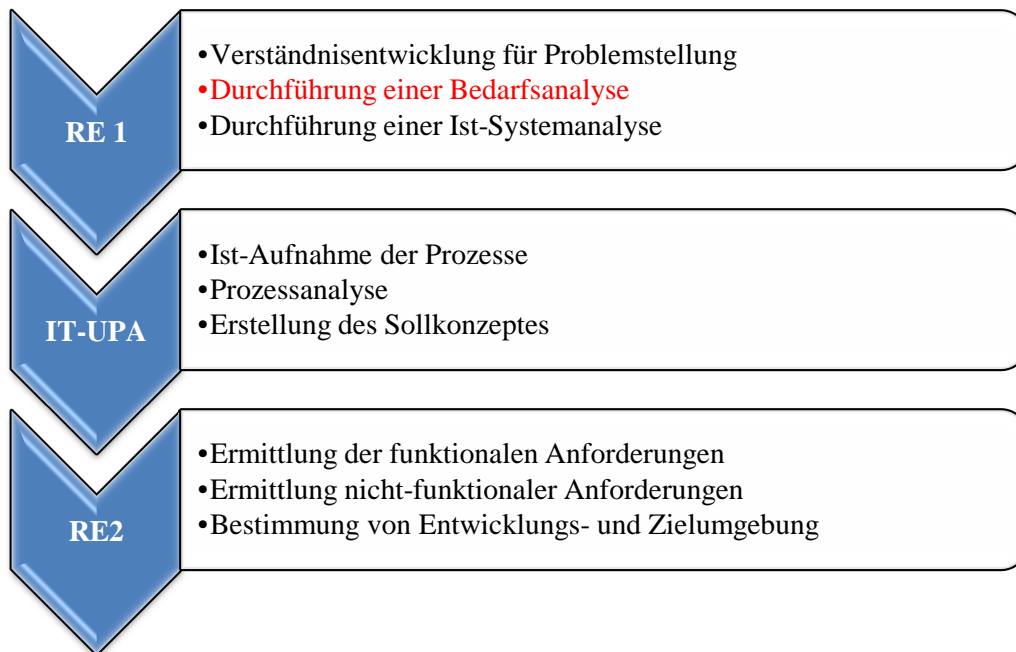


Abbildung 32: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 2

Als „Bedarf“ werden hierbei die an das Softwaresystem gerichteten Ziele angesehen:

- Die Anwender sollen bei der sequentiellen Durchführung von Prüfprozessschritten geleitet und unterstützt werden. Es ist Aufgabe des Softwaresystems den Anwender durch die Bearbeitung eines Auftrages zu führen.
- Prüfprozesse sollen durch die zu konzipierende Software transparent dargestellt werden, so dass auch die Prüfprozesslaien in der Lage sind, die Prüfprozessabläufe und Generierung von Prüfdaten interpretieren zu können.
- Durch die Festhaltung von Messwerten und den daraus resultierenden Prüfergebnissen soll eine Nachvollziehbarkeit der Prüfergebnisse geschaffen werden.
- Aktuell eingesetzte Insel-Lösungen sollen soweit als möglich in ein gesamteinheitliches System überführt werden, um Transparenz und Nachvollziehbarkeit zu ermöglichen.
- Durch die Erarbeitung eines zentralen Softwaresystems zur Prüfprozessdurchführung sollen Monitoring und Statistik Möglichkeiten angeboten werden können.
- Eines der primären Ziele des zu konzipierenden Softwaresystems soll der Benutzerkomfort sein. Anwender sollen den Vorzug gegenüber den zuvor eingesetzten Insel-Lösungen schnell wahrnehmen.
- Größtenteils (soweit möglich und sinnvoll) sollen durch das Ersetzen von manuellen durch automatische Prüfdateneingaben Fehler vermieden und der Prüfprozess optimiert werden.
- Durch Einsatz von zuvor definierten Rollen- und Rechtekonzepten soll die Nachvollziehbarkeit der durchlaufenen Prüfprozesse verbessert, aber auch die Abarbeitung von Prüfprozessen vereinfacht werden.

3.3 Erhebung des Ist-Systemzustandes

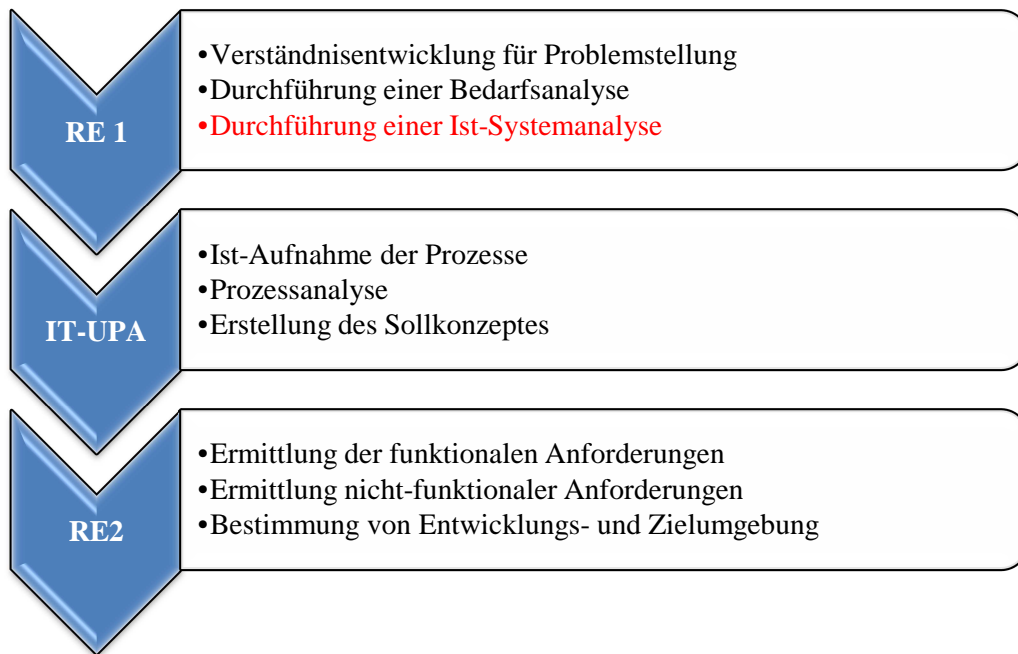


Abbildung 33: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 3

In den Abschnitten 3.3.1 bis 3.3.5 werden die Organisationsstruktur, Prüfdaten und Referenzgeräte, die Funktionen, die Steuerung und die Produktpalette beschrieben. In Abschnitt 3.3.6 werden die Funktionen (aus Funktionssicht bekannt) auf unterster Ebene untersucht, um Konfigurationsmöglichkeiten bewerten zu können. Um eine Analyse der Endkontrollprozesse durchführen zu können, werden diese auf Gemeinsamkeiten untersucht und in Haupt- und Hilfs-Prozesskategorien unterteilt (siehe Abschnitt 3.3.7). In Abschnitt 3.3.8 werden die Teilprozesse näher beschrieben.

In Abbildung 34 werden die Anwender des Ist-Systems dargestellt. Nach Durchführung des Prüfprozesses vom „Prüfer“ ist es die Aufgabe des „Abteilungsleiters“, die Prüfergebnisse freizugeben.

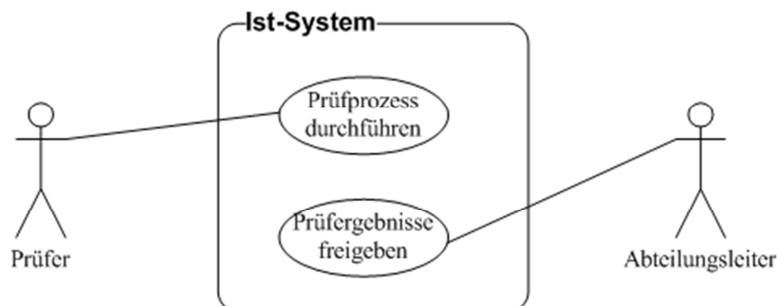


Abbildung 34: Anwendungsfall des Ist-Systems

In Abbildung 35 wird das Ist-System mit den Aufgaben des Prüfers und des Abteilungsleiters, den eingesetzten Referenzgeräten und Softwaretools schematisch dargestellt.

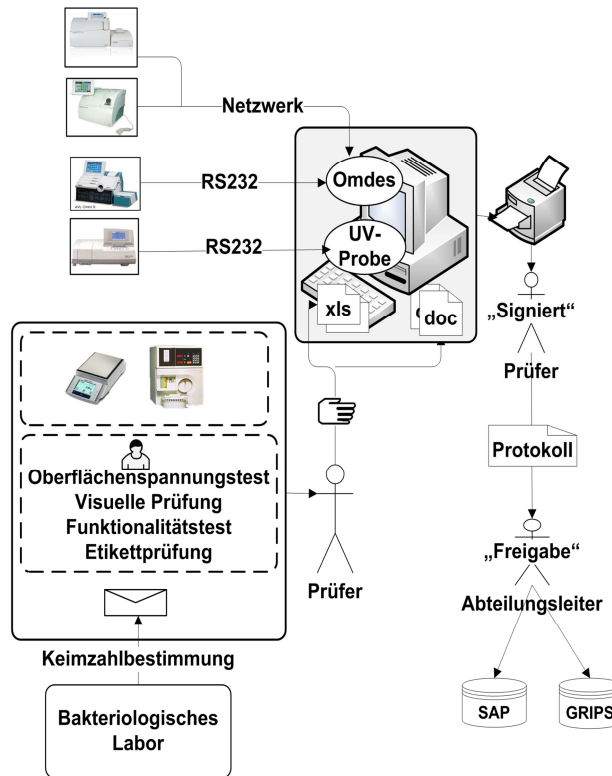


Abbildung 35: Schematische Darstellung des Ist-Systems

3.3.1 Steuerung

In Abbildung 36 wird beispielhaft die Interaktivität zwischen den verschiedenen Prozessteilnehmern (in diesem Fall Ampullenhersteller und Reagenzien Endkontrolle) mit Hilfe eines BPMN Modells (Notation siehe Anhang 1) dargestellt. Die ausgearbeiteten Steuerungssichten des Ist- und des Soll-Systems werden in den Abschnitten 3.3.7 und 3.5.3 vorgestellt.

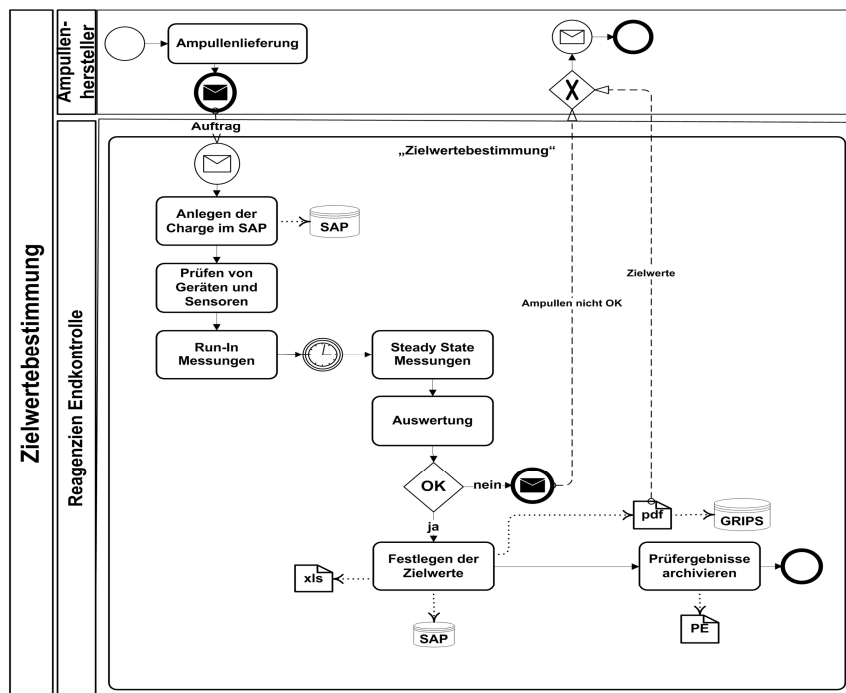


Abbildung 36: Beispiel für die ARIS Steuerungssicht

3.3.2 Funktionen

In Abbildung 37 werden die Funktionen in Form eines Funktionsbaumes dargestellt. Die einzelnen Funktionen werden in Abschnitt 3.3.8 näher beschrieben.



Abbildung 37: ARIS Funktionssicht

3.3.3 Leistung

In Abbildung 38 werden die Produkte in Form eines Produktbaumes dargestellt. Reagenzien können in interne Lösungen und Reagenzienprodukte (verkaufsfähig) unterteilt werden. Optionale Leistungselemente (z.B. sind immer mindestens drei Packlösungen in einem Fluidpack eingesetzt, maximal jedoch sechs) werden durch gestrichelte Linien angezeigt.

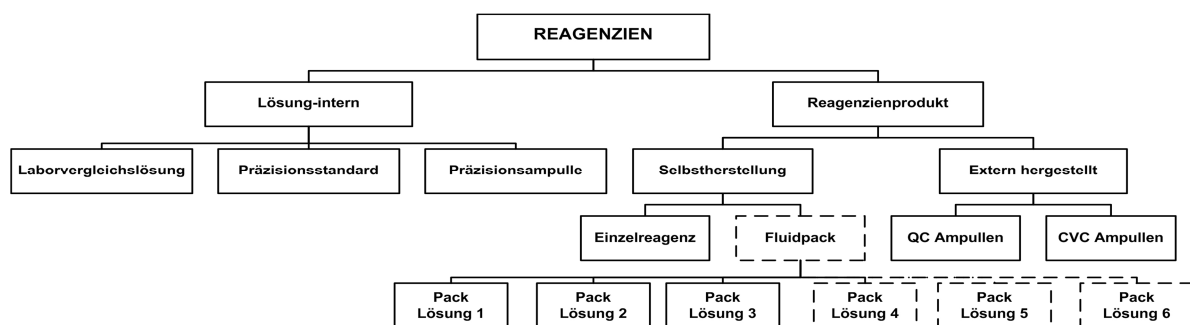


Abbildung 38: ARIS Leistungssicht

3.3.4 Organisation

In Abbildung 39 wird die Organisation der Abteilung „Reagenzien“ in Form eines Organigramms dargestellt. Die Abteilung „Product Supply Reagenzien“ wird in die „Reagenzienendkontrolle“, die „Reagenzienfertigung“ sowie „Engineering/Automation“ untergliedert.

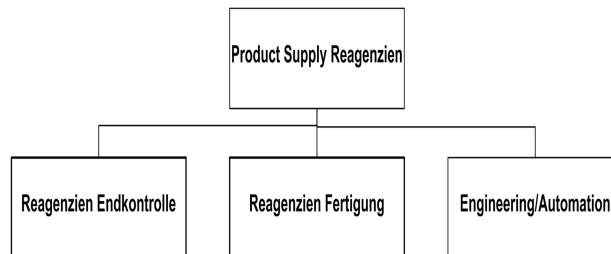


Abbildung 39: ARIS Organisationssicht

3.3.5 Daten

In diesem Abschnitt werden verwendete Referenzgeräte, der Datentransfer sowie den Prüfprozess unterstützende Software betrachtet. In Abbildung 40 werden die verwendeten Referenzgeräte, die Akteure und das Ist-System miteinander in Verbindung gesetzt (ARIS Datensicht).

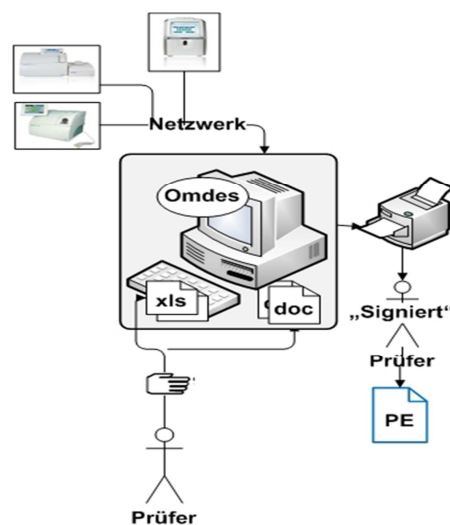


Abbildung 40: Beispiel für die ARIS Datensicht

3.3.5.1 Den Prüfprozess unterstützende Software

In diesem Abschnitt werden die momentan zur Prüfprozessdurchführung eingesetzten Software Systeme vorgestellt.

LogMonitor:

Die LogMonitor Software kann sich auf einem zuvor definierten Port via TCP/IP (Protokoll) verbinden und dann Daten senden bzw. empfangen. Die wichtigste Schnittstelle des LogMonitor-Basis-Systems ist die Schnittstelle zu den Messgeräten, über die die relevanten Messdaten bezogen

werden. Die Software kann für die Gerätetypen **cobas b 121**, **cobas b 221** und **cobas b 123** eingesetzt werden.

OMDES:

Die mit der National Instruments (NI) LabView Programmierumgebung (siehe NI LabView 2012a online) entwickelte Prüfsoftware „OMDES“ wurde hausintern implementiert und wird im Bereich Endkontrolle Reagenzien eingesetzt. Die Software besteht im Wesentlichen aus zwei Modulen. Der erste Teil ist der OMDES Datensammler, welcher die Verbindungen zu den unterschiedlichen Messgeräten regelt und die gesamten Messdaten an einer definierten Schnittstelle zur Verfügung stellt. Der zweite Teil ist der OMDES Auswerter, welcher die Daten je nach Modus entsprechend verarbeitet und darstellt.

Abhängig vom Messgerätetyp wurden zwei Messwerte-Schnittstellen implementiert:

LAN-Schnittstelle

Die Kommunikation mit Messgeräten, die über eine LAN-Schnittstelle verfügen, erfolgt über das externe Programm „LogMonitor“. Der LogMonitor wird automatisch im Hintergrund gestartet, danach wird jedes zu verwendende Messgerät hinzugefügt und eine Verbindung aufgebaut. Des Weiteren wird für jedes Gerät ein Access Datenbankfile angelegt. In dieses Datenbankfile schreibt der LogMonitor während der Prüfungen die Messwerte. Nach Abschluss der Prüfung werden aus diesen Datenbankfiles die Messwerte ausgelesen und an die Messwerte-Schnittstelle weitergeleitet.

Serielle Schnittstelle

Die Kommunikation zu Messgeräten dieser Gruppe erfolgt über die serielle Schnittstelle mittels ASTM-Protokoll (siehe Abbildung 41).

Die empfangenen ASTM Daten werden in einem eigenen Modul gesammelt. Ausgewertet werden die einzelnen Parameter sowie Protokollnummer und Datum/Uhrzeit.

```
H[^\&||AVL OMNI Ser.#:2405|||QC|Q|2.2|20050915134818
P|1
C|1||QC^5125|||AUTO-TROLCO^1
C|1|G|G
R|1|pH^M|7.577|7.130 to 7.190|A|F||200509151347
R|2|PCO2^M|22.4|mmHg|64.0 to 74.0|A|F||
R|3|PCO2^M|137.4|mmHg|49.0 to 73.0|A|F||
R|4|Na^M|161.1|mmol/l|114.0 to 122.0|A|F||
R|5|K^M|7.23|mmol/l|2.70 to 3.10|A|F||
R|6|Cl^M|121.0|mmol/l|79.0 to 87.0|A|F||
R|7|Ca^M|0.624|mmol/l|1.450 to 1.750|A|F||
R|8|Hct^M|25.4|p|0.0 to 99.0|N|F||
R|9|HtHb^M|8.4|g/dl|16.5 to 18.9|A|F||
R|10|O2Hb^M|-11.8|p|-17.3 to -5.3|N|F||
R|11|COHb^M|108.7|p|92.3 to 102.3|A|F||
R|12|MetHb^M|-9.1|p|-10.5 to -7.3|N|F||
R|13|HHb^M|12.2|p|19.0 to 26.4|A|F||
R|14|SulfHb^M|0.1|p|-0.3 to 0.9|N|F||
L|1|N
```

Abbildung 41: Beispiel eines ASTM Protokolls

Alle gewünschten Messwerte exklusive NH4 und BSA können erhoben werden. Diese zwei Werte können manuell nach der Messung für jedes Gerät von Diskette nachgeladen werden, die Software ordnet die geladenen Messungen anhand der Protokollnummer den Messungen zu.

Die Gesamtdaten werden an die Messwerte-Schnittstelle weitergeleitet.

UV-Probe:

Die Software UV-Probe wurde von der Shimadzu Deutschland GmbH entwickelt und wird zur Datensammlung von Shimadzu Spektroskopen über eine serielle Schnittstelle eingesetzt (vgl. Shimadzu 2011 online).

GRIPS:

GRIPS (Global Repository of Information about Products and Services) ist eine Intranet-basierte Bibliothek und Quelle von Produkt- und Service-Informationen.

SAP:

Hausintern wird SAP als ERP verwendet.

3.3.5.2 Prüfparameter

In Tabelle 4 werden Messparameter, die auf den einzelnen Geräten bestimmt werden können, dargestellt. In der Tabelle werden den Gerätegruppen (z.B. **cobas b 121**) die Parametergruppen (z.B. BG) gegenübergestellt.

Parametergruppe	Gerät	Variante	BG			ISE			MSS			tHb+Derivate					weitere									
			PO2	PCO2	pH	K	Ca	Cl	Glu	Lac	Urea	tHb	O2Hb	HHb	COHb	MetHb	Bilirubin	NH4	BSA	Paracetamol	Li	Acetat	MIT-Cipro	Sulf. B	Gewicht	Dichte
	cobas b 121	1	x	x	x	x	x	x				x														
	cobas b 221	5	x	x	x	x	x	x	x	x	x						x	x								
	cobas b 221	6	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
	cobas b 123	1	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x								
	ROCHE Omni	6	x	x	x	x	x				x	x	x	x	x											
	ROCHE Omni	7	x	x	x	x	x	x	x	x								x								
	ROCHE Omni	9	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x		x									
	988-3	1				x		x																		
	988-3	2				x														x						
	988-4	1			x	x	x																			
	Flamme. IL943	1				x														x						
	Shimadzu UV-1700	1								x								x			x	x	x			
	pH-Meter	1			x																					
	Waage	1																							x	
	DMA	1																								x

Tabelle 4: Prüfparameter der Messgeräte

3.3.5.3 Datentransfer

In Abbildung 42 wird sequentiell (ohne Bezug auf Prozesse) der Datentransfer zwischen der Reagenzien Fertigung und der Reagenzien Endkontrolle dargestellt, um die benötigten Grunddaten des zu konzipierenden Software Systems darstellen zu können.

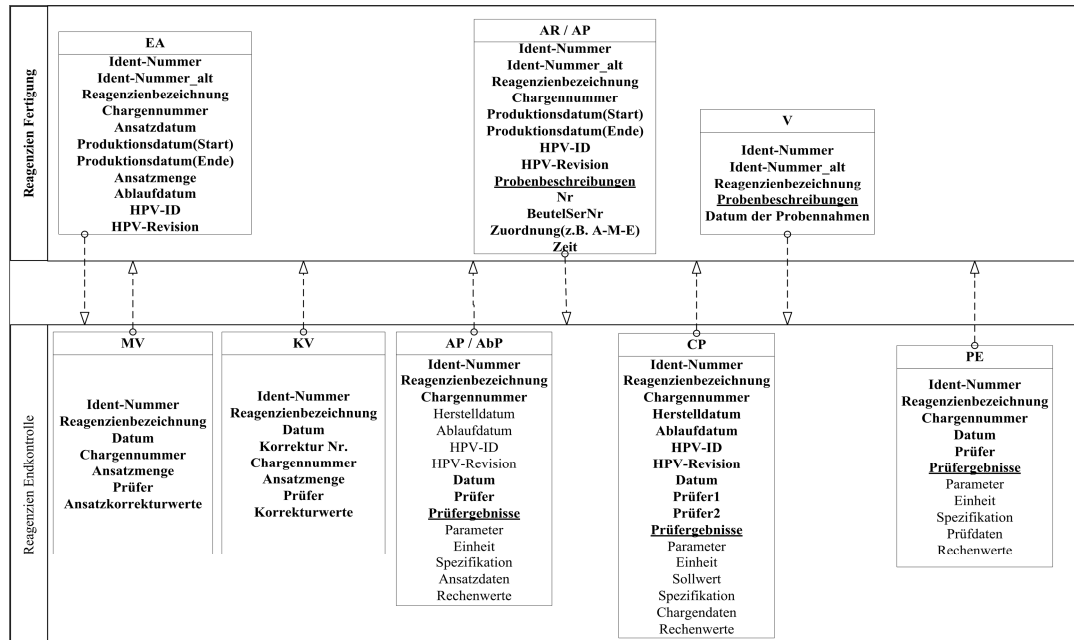


Abbildung 42: Datentransfer Endkontrolle / Fertigung

Momentan werden die in Tabelle 5 angeführten Softwarelösungen zur automatisierten Prüfdatenerhebung eingesetzt.

Gerät	Hersteller	Interface	Protokoll	Datenfluss	Datenspeicher	Daten-erhebung
cobas b 221	Roche	LAN	ASTM	bidirectional	Gerätespeicher	OMDES
cobas b 121	Roche	LAN	ASTM	bidirectional	Gerätespeicher	OMDES
cobas b 123	Roche	LAN	ASTM	bidirectional	Gerätespeicher	Logmonitor
ISE Analysator 988-3/4	Roche	RS232	--	unidirectional	Ausdruck	manuell
DMA Dichtemessgerät	Paar	--	--	unidirectional	Ausdruck	manuell
IL 943	IL	RS232	--	unidirectional	Ausdruck	manuell
ROCHE OMNI +	Roche	LAN	ASTM	bidirectional	Gerätespeicher	OMDES
pH-Meter	Mettler Toledo	RS232	--	unidirectional	Ausdruck	manuell
Waage XS205	Mettler Toledo	RS232	--	bidirectional	Ausdruck	manuell
Shimadzu UV1700	Shimadzu	RS232	--	bidirectional	Ausdruck	UV-Probe

Tabelle 5: Liste der verwendeten Referenzgeräte

3.3.6 Abbildung von Geschäftsprozessen auf Arbeitsschritte

Im Rahmen dieser Masterarbeit geht es nur um Prüfprozesse, nicht um Fertigungsprozesse, daher wird nur der Prüfvorschriftenteil und nicht der Herstellvorschriftenteil jeder HPV näher analysiert. Geschäftsprozesse, abgeleitet aus dem Prüfvorschriftenteil der HPVs können wiederum in Hauptprozesse und Hilfsprozesse untergliedert werden:

- Hauptprozess – Der eigentliche Prüfprozess von medizinischen Kontrollflüssigkeiten
- Hilfsprozess – Hauptprozess unterstützende Prozesse, welche nur internen Prüfcharakter besitzen

In Abbildung 43 werden die Prozesskomponenten einer HPV illustriert. Geschäftsprozesse (Haupt- oder Hilfs- Prozesse) werden in 1 bis n Teilprozesse unterteilt (in der Ist-Analyse als Funktionen dargestellt). Optionale Prozesse werden als „gestrichelte Linie“ dargestellt. Teilprozesse bestehen wiederum aus 1 bis n Prozessschritten. Prozessschritte setzen sich aus einzelnen Arbeitsschritten zusammen. Als Arbeitsschritt kann jede Messung (Messung der Referenzlösung oder der eigentliche Probelösung) gesehen werden.

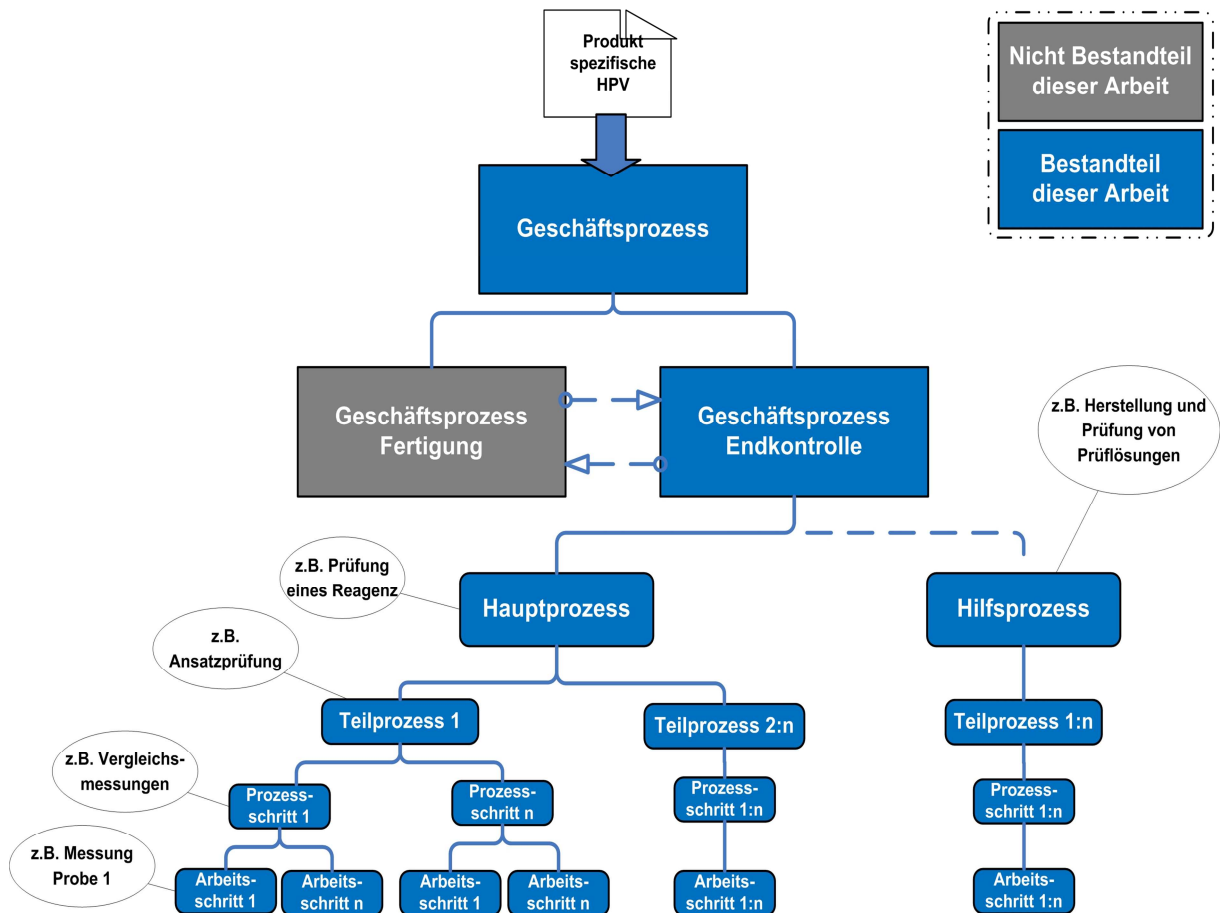


Abbildung 43: Prozesskomponenten einer HPV (nach Gestaltungsregel in Abschnitt 2.3.4)

Abbildung 44 zeigt Beispiele für Konfigurationen auf Prozessschritteben. Prozessschritte sind aus den von der HPV vorgegebenen Konfigurationen (Teilprozessdefinition, Definition der Prozessschritte, Parametersätze) zusammengesetzte Aufgaben, die wiederum auch in anderen Teilprozessen und Prozessschritten eingesetzt werden können. Daher ist die Wiederverwendbarkeit von Modulen nur auf

der Ebene der Prozessschrittebene gegeben. Die sequentielle Abfolge von Arbeitsschritten ist durch die Prozessschrittkonfiguration vorgegeben. Durch die im Prozessschritt konfigurierte Anzahl an Messungen kann die Anzahl an notwendigen Arbeitsschritten ermittelt werden. „Prozessschritt 1“ beispielsweise setzt sich aus der Tätigkeit Vergleichsmessung, dem Referenzgerät Omni, der Messanzahl von 18 und den zu bestimmenden Vitalparametern Natrium (Na), Kalium (K) und pH zusammen.

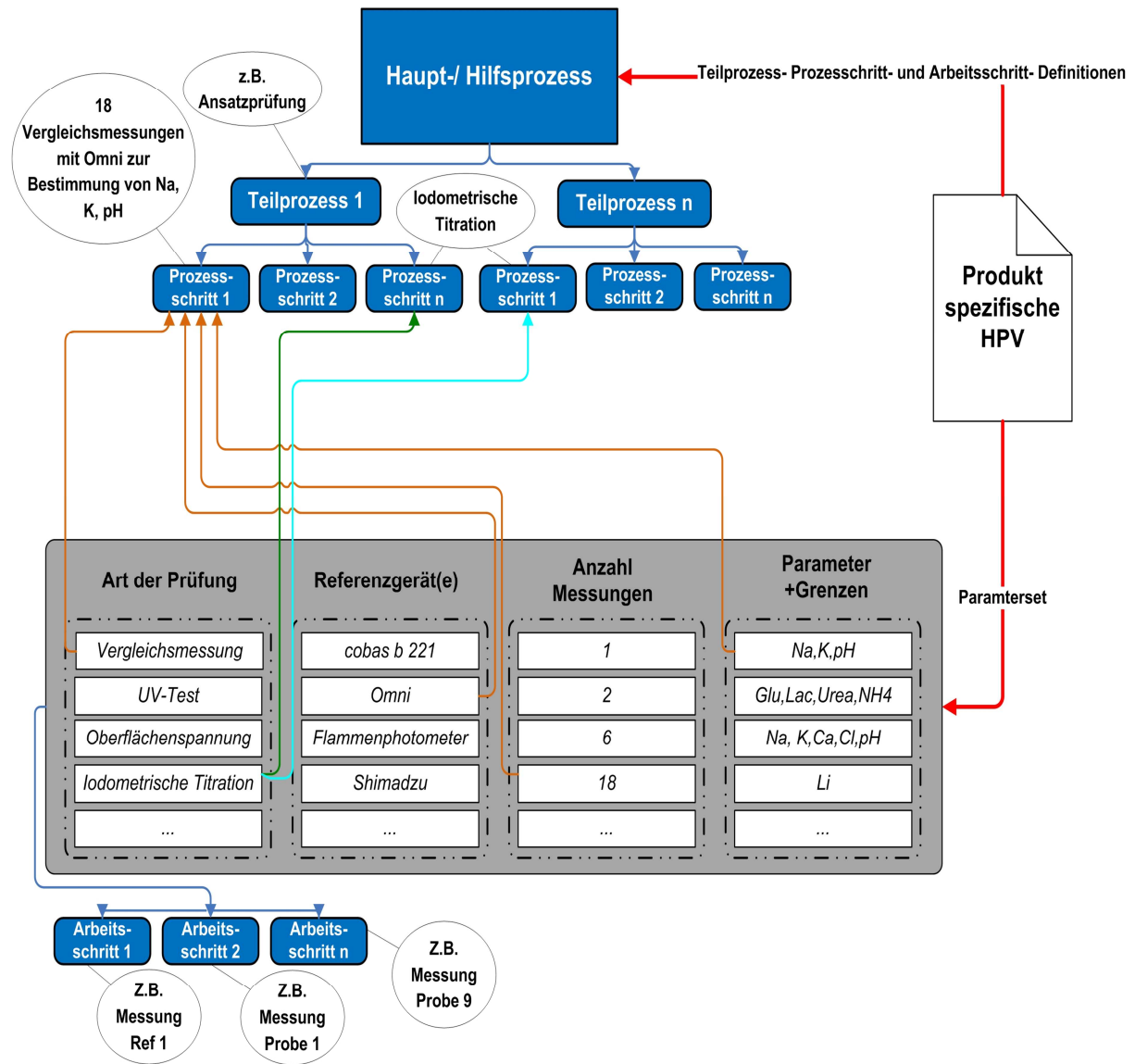


Abbildung 44: Schematische Darstellung möglicher Prozessschrittkonfigurationen

3.3.7 Ist-Aufnahme der Prozesse

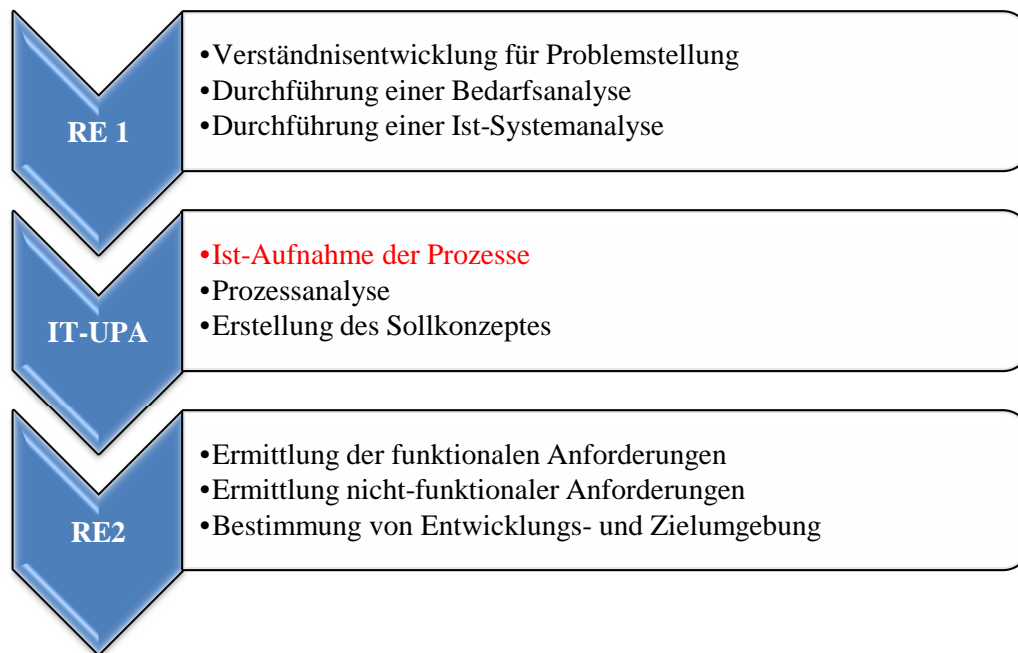


Abbildung 45: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 5

Auf Basis der in Tabelle 6 dargestellten Prüfabläufe der einzelnen Reagenzien, konnte unter Heraushebung von besonderen Ablauffolgen (farblich hervorgehoben) folgende Kategorisierung durchgeführt werden:

Eine **Unterteilung der Geschäftsprozesse in 8 Kategorien** konnte durch Einteilung der Geschäftsprozesse in Haupt- bzw. Hilfsprozesse, durch Zuordnung der Hauptprozesse zu Funktionsgruppen (Zielwertbestimmung, Interne- bzw. externe Qualitätskontrolle) und durch produktspezifische Gliederung innerhalb der internen Qualitätskontrolle (Pack Lösung als Endprodukt, Pack Lösung als Zwischenprodukt, Fluidpack, Einzellösung) durchgeführt werden:

➤ **Hauptprozess**

➤ **Zielwertbestimmung**

(1) QC-/CVC- Ampullen

▪ **Interne Qualitätskontrolle**

(2) Pack Lösung als Endprodukt

(3) Pack Lösung als Zwischenprodukt

(4) Fluidpack

(5) Einzellösung

▪ **Externe Qualitätskontrolle**

(6) Teilnahme an Ringversuchen

➤ **Hilfsprozess**

(7) Laborvergleichsstandardprüfung

(8) Lagerzeit Verlängerung

In Tabelle 6 werden die Reagenzienkategorien der internen Qualitätskontrollprozesse und deren Teilprozessschrittfolge abgebildet. Ein fett gedrucktes „x“ definiert einen vorgeschriebenen Teilprozessschritt, ein nicht fett gedrucktes „x“ einen optionalen Teilprozessschritt. Teilprozessschritte, die innerhalb der zugeordneten Reagenzienkategorie vom Standardablauf abweichen, z.B. keine Laborvergleichsstandardprüfung bei 3-1, werden in der Farbe der Reagenzienkategorie hervorgehoben.

		Teilprozesse												
		Koordination QC-Aufträge	Laborvergleichsstandardprüfung	Mischverhältnisbestimmung	Ansatzprüfung	Zuordnungsprüfung	Ansatzkorrektur	Abfüllprüfung	Chargenprüfung	Verpackungskontrolle	Dichtheitsprüfung	Lagerzeit Verlängerung	Prüfdokumentation	Prüfdatenarchivierung
Kategorie	Reagenz													
2	2-1	x	x		x		x		x		x	x	x	x
	2-2	x	x		x		x		x		x	x	x	x
	2-3	x	x		x		x		x		x	x	x	x
	2-4	x	x		x		x	x	x		x	x	x	x
	2-5	x	x	x	x		x		x		x	x	x	x
3	3-1	x			x		x	x				x	x	x
	3-2	x	x		x		x	x				x	x	x
	3-3	x	x		x		x	x				x	x	x
	3-4	x	x		x		x	x				x	x	x
4	4-1	x				x			x	x		x	x	x
	4-2	x				x			x	x		x	x	x
	4-3	x				x			x	x		x	x	x
5	5-1 bis 5-x	x	x		x		x		x	x		x	x	x

Tabelle 6: Ablaufvergleich der internen Qualitätskontrollprozesse

Nachdem die gerade beschriebenen Prozesskategorien definiert worden sind, können diese in folgenden Unterabschnitten in Form von ARIS-Häusern abgebildet werden. Die den ARIS Häusern zu Grunde liegenden Einzelmodelle der verschiedenen Sichten sind im Anhang 2 bis 9 verfügbar.

Die Farbnotationen, die zur Verbindung der ARIS Sichten der Ist-Systeme eingesetzt werden, sind (siehe Abschnitt 2.4):

- **Produkte** werden rot umrandet
- **Organisationselemente** werden orange umrandet
- **Funktionen** werden grün umrandet
- **Daten** werden blau umrandet

3.3.7.1 Endkontrollprozess für Einzelreagenzien (Hauptprozess)

Die Mehrheit der betrachteten Prüfvorschriften gilt für Einzellösungen. Dies beruht auf der Tatsache, dass das Schema der Fluidpacks erst mit der Entwicklung des **cobas b** 121 Gerätes in Erscheinung trat, und sehr viele der bereits seit längerer Zeit hergestellten und noch immer produzierten Reagenzien für ältere Gerätemodelle ausgelegt sind. In Abbildung 46 wird der Einzelreagenzienprüfprozess dargestellt.

Abbildung 46: Der Einzelreagenzprüfprozess

3.3.7.2 Endkontrollprozess als Zwischenprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)

Dieser Endkontrollprozess kann als Zwischenprüfung gesehen werden, da die Pack Lösungen nochmalig bei der Prüfung der Fluidpacks (das Endprodukt) auf Einhaltung von Spezifikationen geprüft werden. In Abbildung 47 wird dieser Prozess dargestellt.

Abbildung 47: Der Endkontrollprüfprozess von in Fluidpacks integrierten Packlösungen

3.3.7.3 Endkontrollprozess als Endprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)

Dieser Endkontrollprüfprozess wird für alle Packlösungen ausgeführt, die nach Einsetzen in Fluidpacks nicht nochmals im Rahmen einer Fluidpackprüfung untersucht werden. Dieser Prüfprozess kann als der komplexeste gesehen werden, da eine große Reihe von Subprozessen durchlaufen werden müssen und seine Prozessdurchlaufzeit dementsprechend hoch ist. In Abbildung 48 wird dieser Prozess dargestellt.

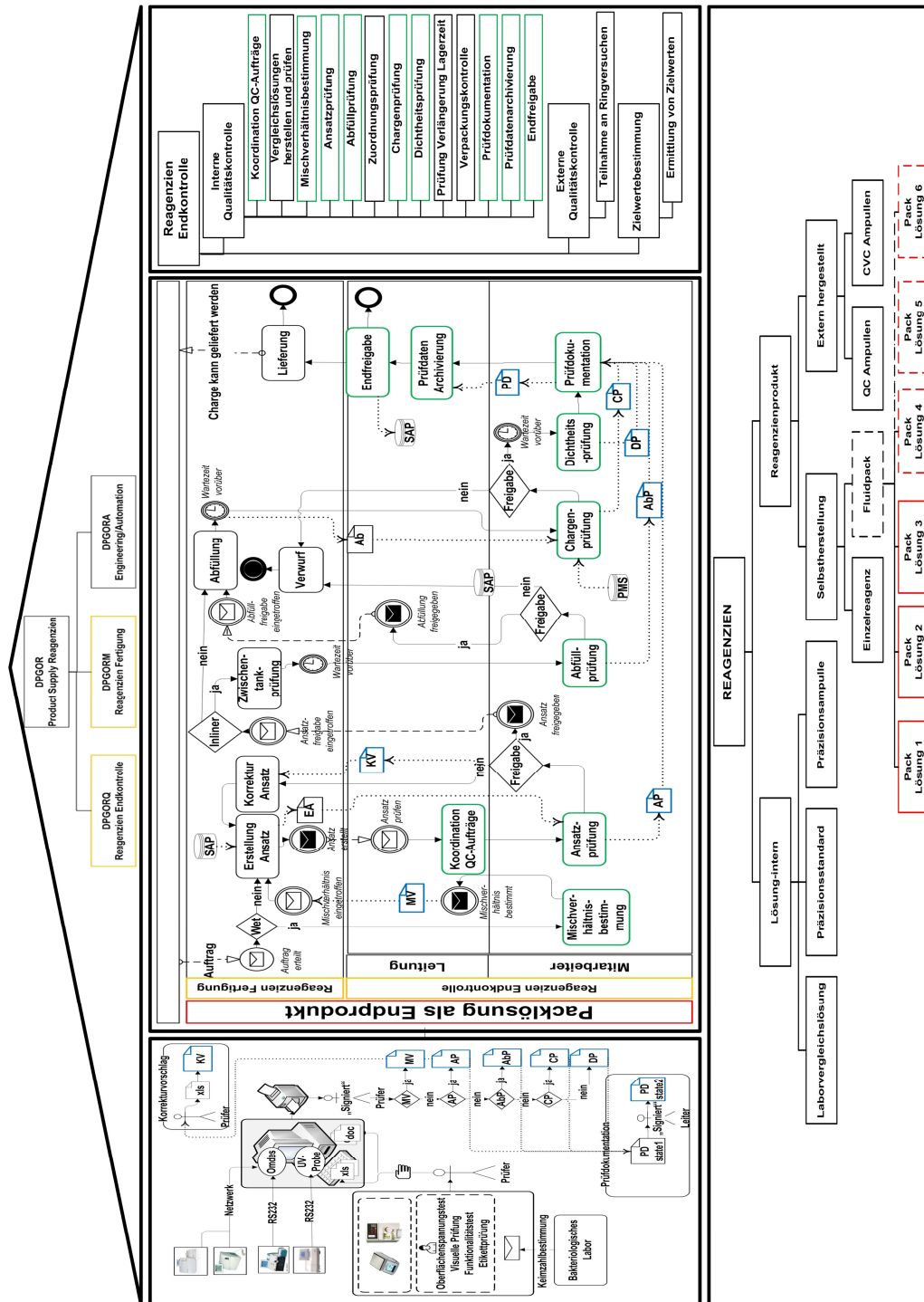


Abbildung 48: Der Endkontrollprozess von Packlösungen als Endprodukt

3.3.7.4 Endkontrollprozess für Fluid Packs (Hauptprozess)

Im Endkontrollprüfprozess für Fluidpacks gilt es neben der produktspezifischen HPV auch die den Packlösungen zu Grunde liegenden HPVs als Vorgabe einfließen zulassen (siehe Abbildung 31). In Abbildung 49 wird dieser Prozess dargestellt.

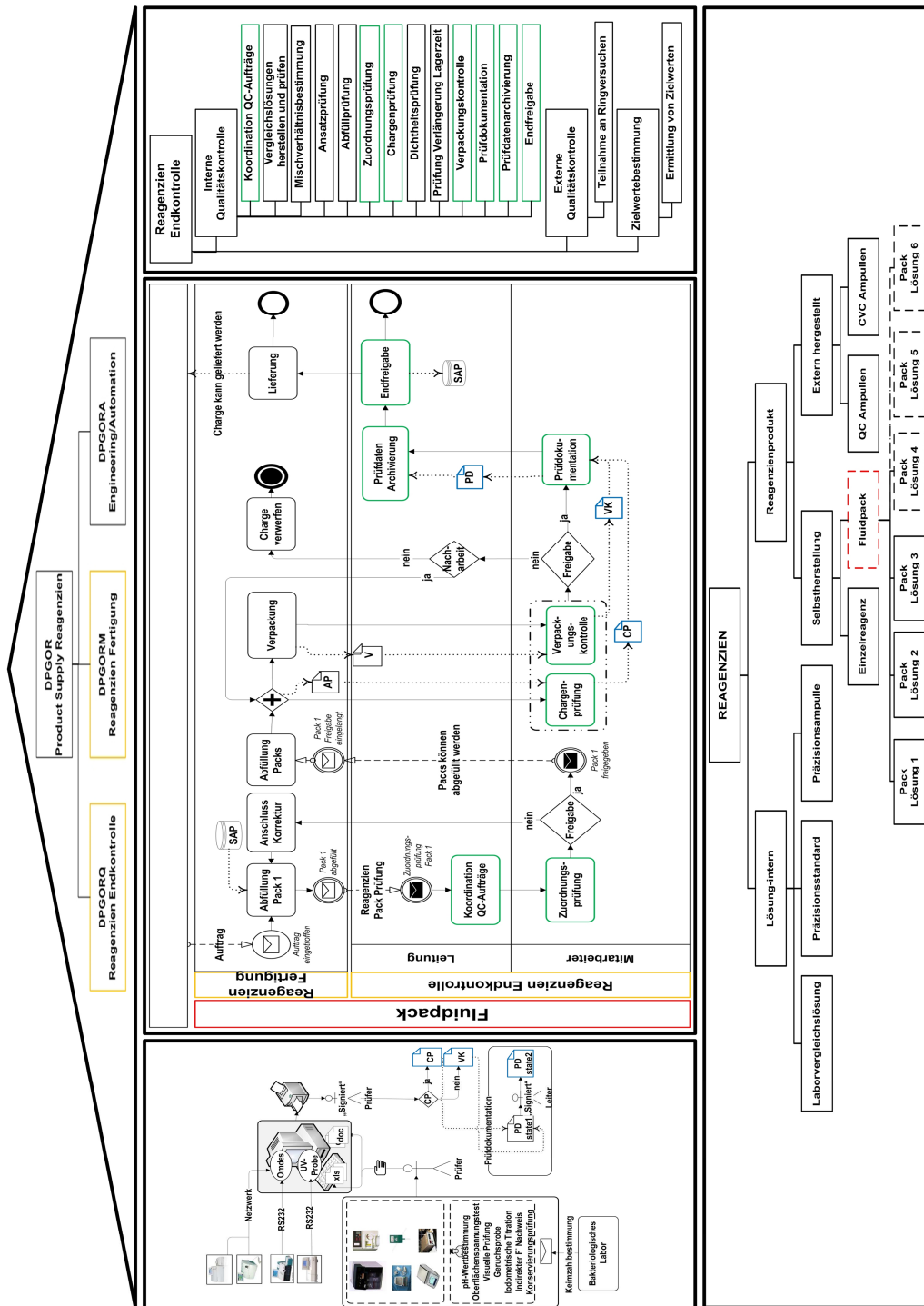


Abbildung 49: Der Endkontrollprozess für Fluid Packs

3.3.7.5 Prozess zur Zielwertbestimmung von QC-/CVC Ampullen (Hauptprozess)

Grundlage dieses Prozesses sind Materialien, die nicht hausintern hergestellt wurden, sondern nur eben für diese Bestimmung der Zielwerte angeliefert wurden. Nach Abschluss des Prüfverfahrens werden die resultierenden Werte an den Hersteller übermittelt, der diese Werte als Beilage seinen Produkten beilegt. In Abbildung 50 wird dieser Prozess dargestellt.

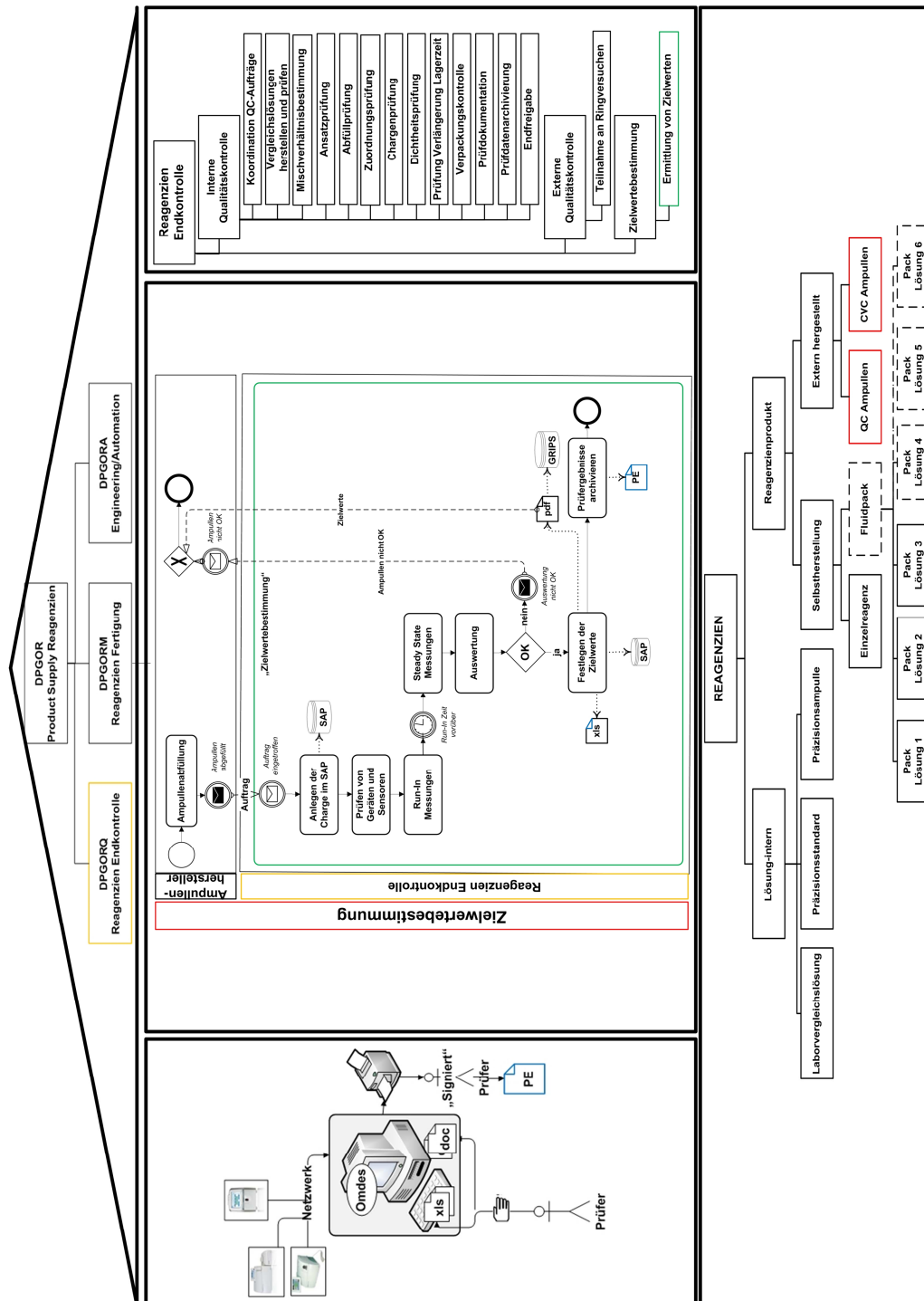


Abbildung 50: Der Prozess der Bestimmung von Zielwerten für QC-/CVC-Ampullen

3.3.7.6 Prozess zur Herstellung und Prüfung von Prüflösungen (Hilfsprozess)

Prüflösungen werden nur **intern** als Vergleichslösungen mit Sollwertcharakter eingesetzt (Prüfprozess dargestellt in Abbildung 51).

Als Prüflösung bezeichnet werden:

- Laborvergleichsstandards – nur kurze Zeit als Vergleichslösung verwendbar
- Präzisionsstandards – Abfüllung erfolgt in Flaschen
- Präzisionsampullen – Abfüllung erfolgt in Ampullen

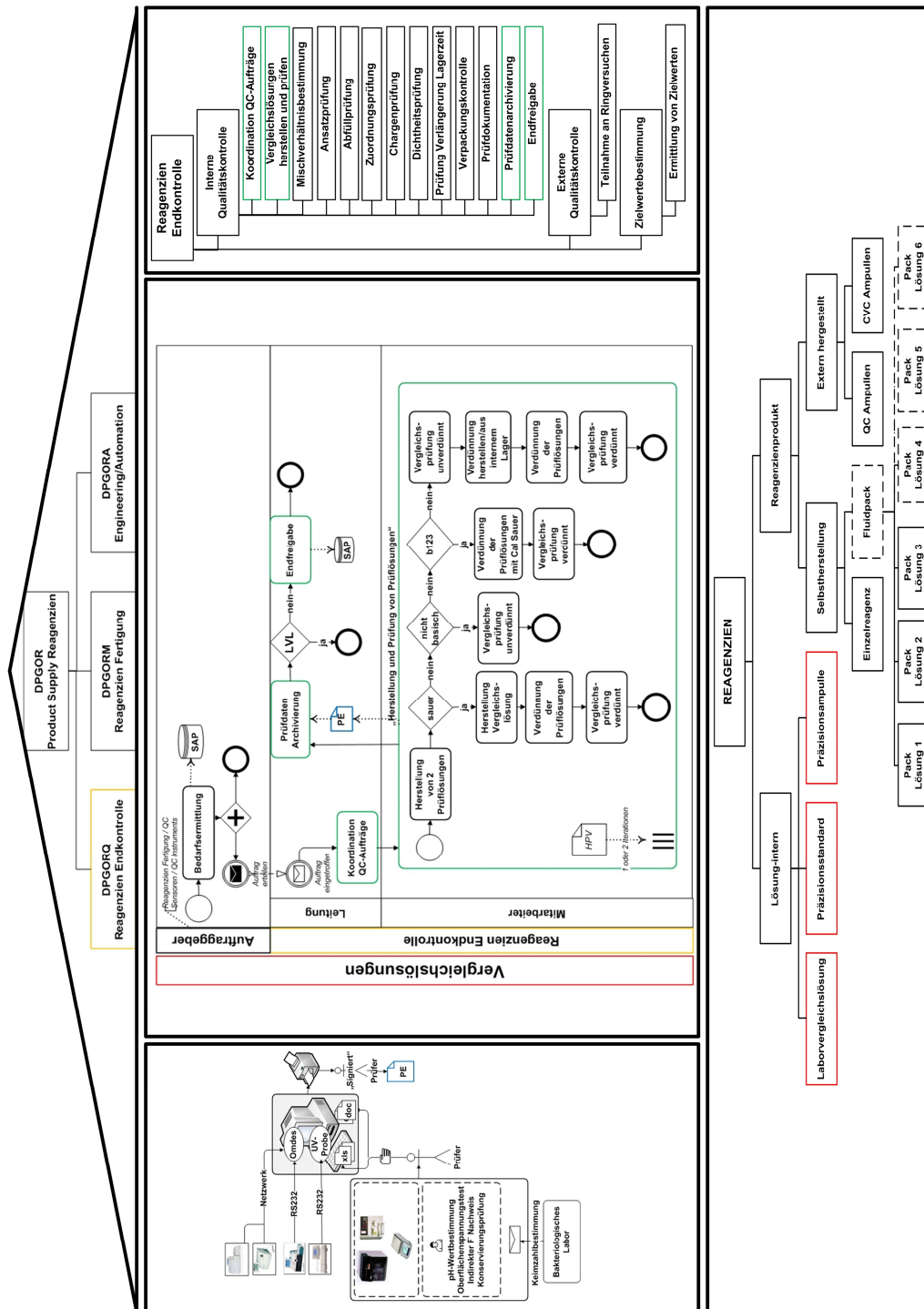


Abbildung 51: Prozess der Herstellung und Prüfung von Prüflösungen

3.3.7.7 Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit (Hilfsprozess)

Der Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit ist ein eigenständiger Prüfprozess, der für Präzisionsstandards, Präzisionsampullen und Packlösungen, deren Prüfprozess als Endproduktprüfungsprozesse gesehen werden kann, durchlaufen werden kann. Ziel ist die Überprüfung darauf, ob die Lösungen vorgegebene Spezifikationen auch nach längerer Lagerzeit noch einhalten und somit weiter als Vergleichslösung bzw. als Packlösung verwendet werden können. In Abbildung 52 wird dieser Prozess dargestellt.

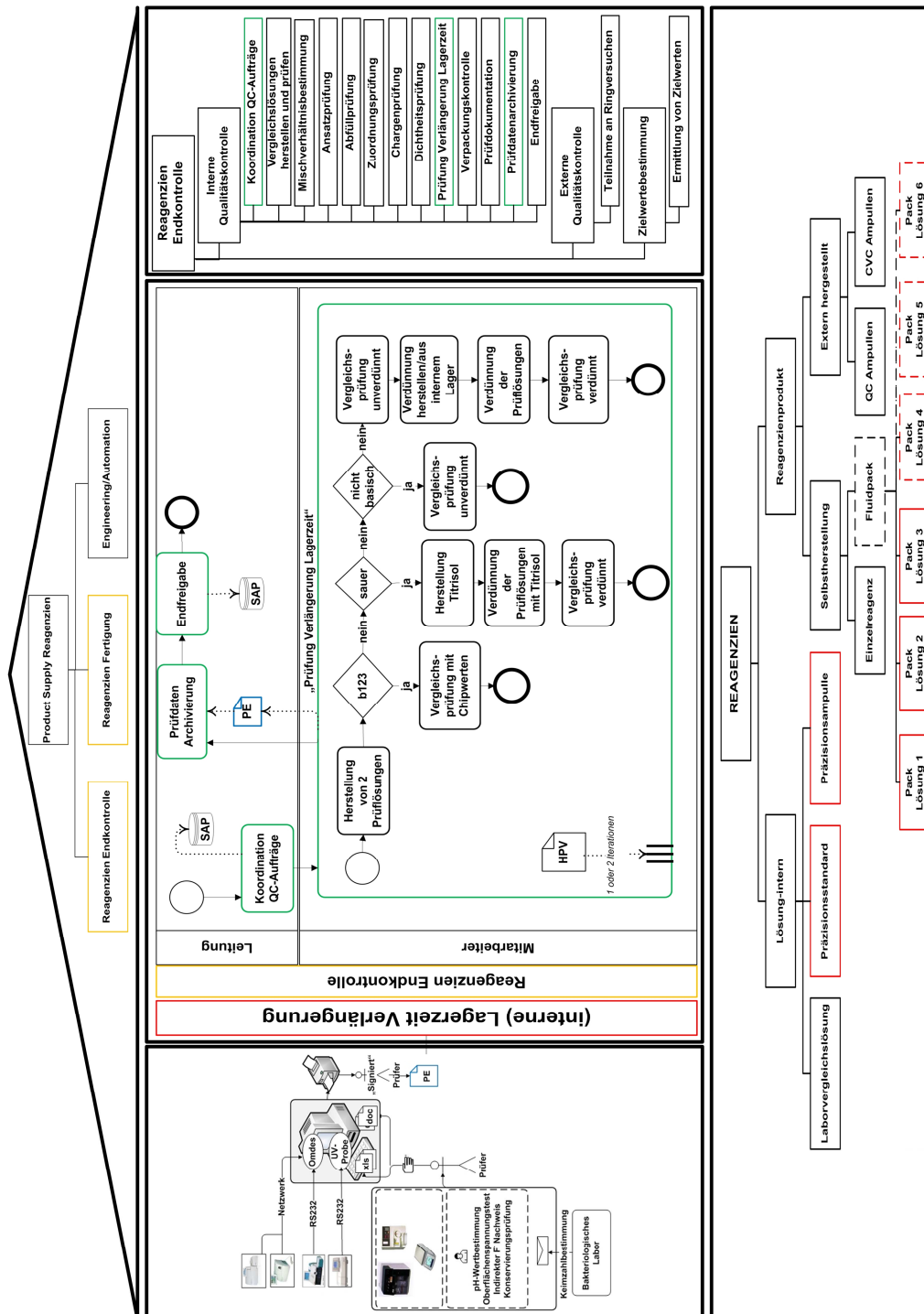


Abbildung 52: Prozess zur Verlängerung der internen Lagerzeit

3.3.7.8 Prozess der Teilnahme an Ringversuchen (Hauptprozess)

Die Besonderheit dieses Prozesses liegt darin, dass keine hausinterne HPV zu Grunde liegt. Die zu vermessenden Lösungen sind Blindlösungen (Inhalt unbekannt) und werden im Rahmen der externen Qualitätskontrolle im Haus vermessen. Die Resultate werden an die den Prozess initiiierende Institution, welche die Ergebnisse prüft, zurückgesendet. In Abbildung 53 wird dieser Prozess dargestellt.

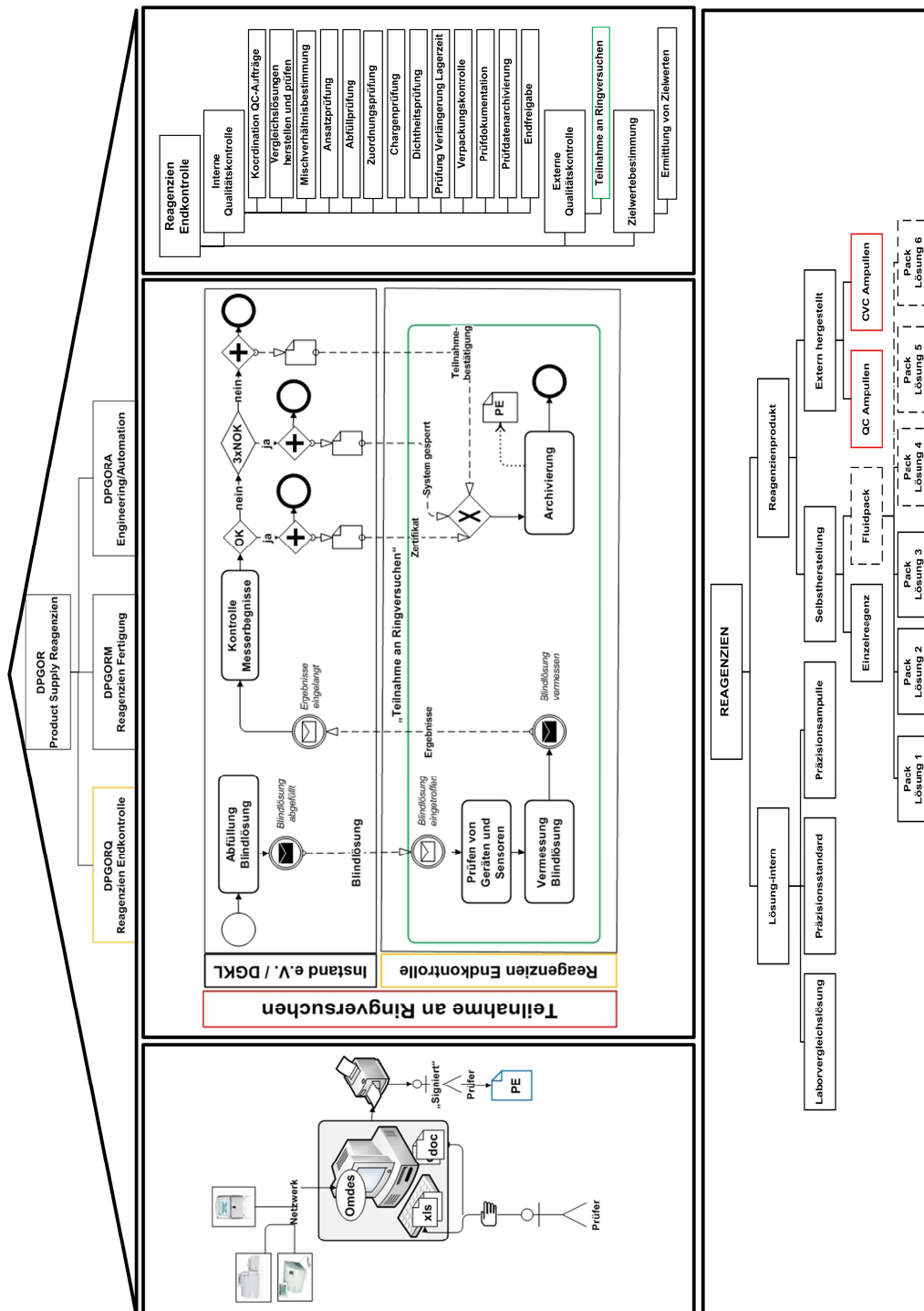


Abbildung 53: Der Prozess der Teilnahme an Ringversuchen

3.3.8 Definition der Teilprozesse von Hauptprozessen

In diesem Abschnitt werden für die identifizierten Teilprozesse Ablaufdiagramme unter Verwendung der BPMN (siehe 2.3.4.3) abgebildet. Zur besseren Darstellung werden die Teilprozessmodelle nach Gerätegruppen unterteilt, da innerhalb derer ähnliche Prozessschritte durchlaufen werden:

Gerätegruppe 1: **cobas b 123**

Gerätegruppe 2: **cobas b 121, cobas b 221, ROCHE Omni+, Compact**

Gerätegruppe 3: Reine ISE Analysatoren

Einige Teilprozesse (z.B. Verpackungskontrolle) sind nicht für alle definierten Gerätegruppen relevant, da diese nur in speziellen Qualitätskontrollprozessen eingesetzt werden. Andere Teilprozesse (z.B. Koordination QC-Aufträge, Dichtheitsprüfung, etc.) werden auf Grund fehlender Komplexität nur textuell beschrieben.

In den Modellen werden folgende Abkürzungen verwendet:

Abkürzung	Beschreibung
Alt.	Alternative
always	Pfad, der immer durchlaufen wird
b/s	Basischer bzw. saurer Kalibrator
Cal	Kalibrierlösung
Cleaning	Reinigungslösung
Cond.	Konditionierlösung
default	Wenn keine andere Bedingung erfüllt ist, dann wird der „default“ Pfad durchlaufen
FP	Fluidpack
NP	Nullpunktlösung
PL	Packlösung
Ref	Referenzelektrolytlösung
Rinse	Spüllösung
Sby	Standbylösung
Wet	Benetzungslösung

Tabelle 7: Abkürzungen - Teilprozessmodelle

3.3.8.1 Koordination QC-Aufträge

In diesem Teilprozessschritt leitet der/die Leiter(in) der Abteilung den eingehenden Auftrag weiter an den (die) für diesen Auftrag zuständigen Mitarbeiter.

3.3.8.2 Vergleichslösungen herstellen und prüfen

Grundsätzlich sind Präzisionslösungen hochpräzise Vergleichslösungen, deren enge Spezifikationen es erlauben, den (Inhalts-)Parametern Sollwertcharakter zuzuordnen. Mit Erreichen der Prüfspezifikationen stehen Laborstandards zur Verfügung, die für die Kontrolle von Ansatz und Charge der jeweiligen Reagenzien verwendet werden können.

3.3.8.3 Mischverhältnisbestimmung

Nach Eingang der Ausgangslösungen werden diese in einem vorgegebenen Verhältnis zu einer sogenannten Standardlösung zusammengemischt. Diese wird daraufhin geprüft und bei Bedarf werden Mischverhältniskorrekturwerte bestimmt. In Abbildung 54 wird dieser Teilprozess abgebildet und einige verwendete Notationselemente beschrieben.

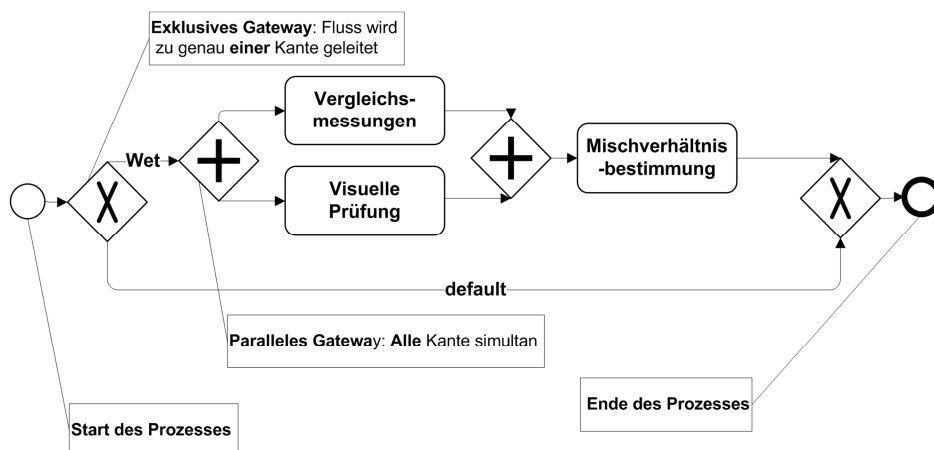


Abbildung 54: Mischverhältnisbestimmung Gerätegruppe 1

3.3.8.4 Ansatzprüfung

Nach durchgeführter Prüfung des Ansatzes (Definition von Ansatz siehe Abschnitt 2.1.1) erfolgt die Übermittlung der Ansatzfreigabedokumentation an die Fertigung. Der Teilprozess der Ansatzprüfung wird in Abbildung 55 bzw. Abbildung 57 spezifisch für die jeweilige Gerätegruppe abgebildet. Für die Gerätegruppe 3 wird die Ansatzprüfung gemeinsam mit der Chargenprüfung in Abbildung 56 dargestellt.

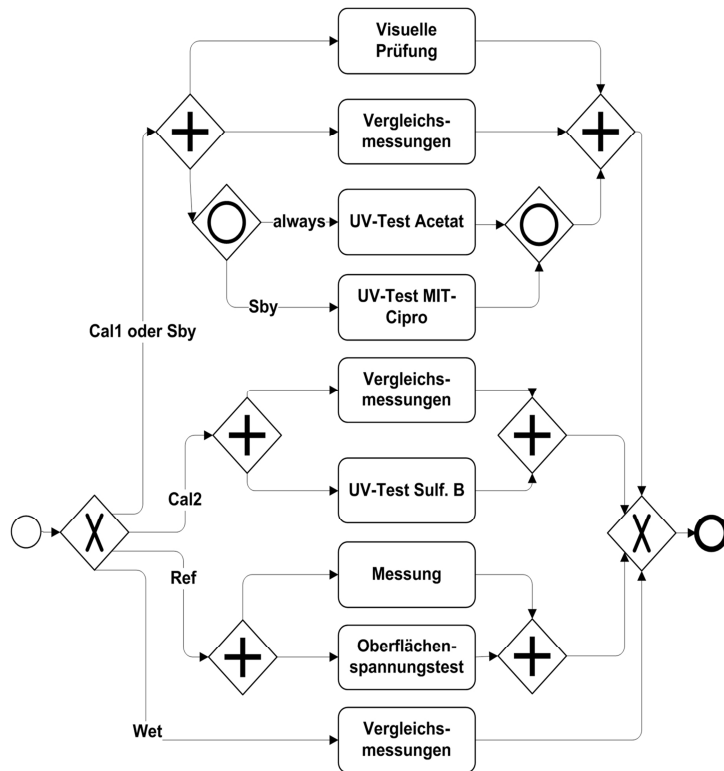


Abbildung 55: Ansatzprüfung Gerätegruppe 1

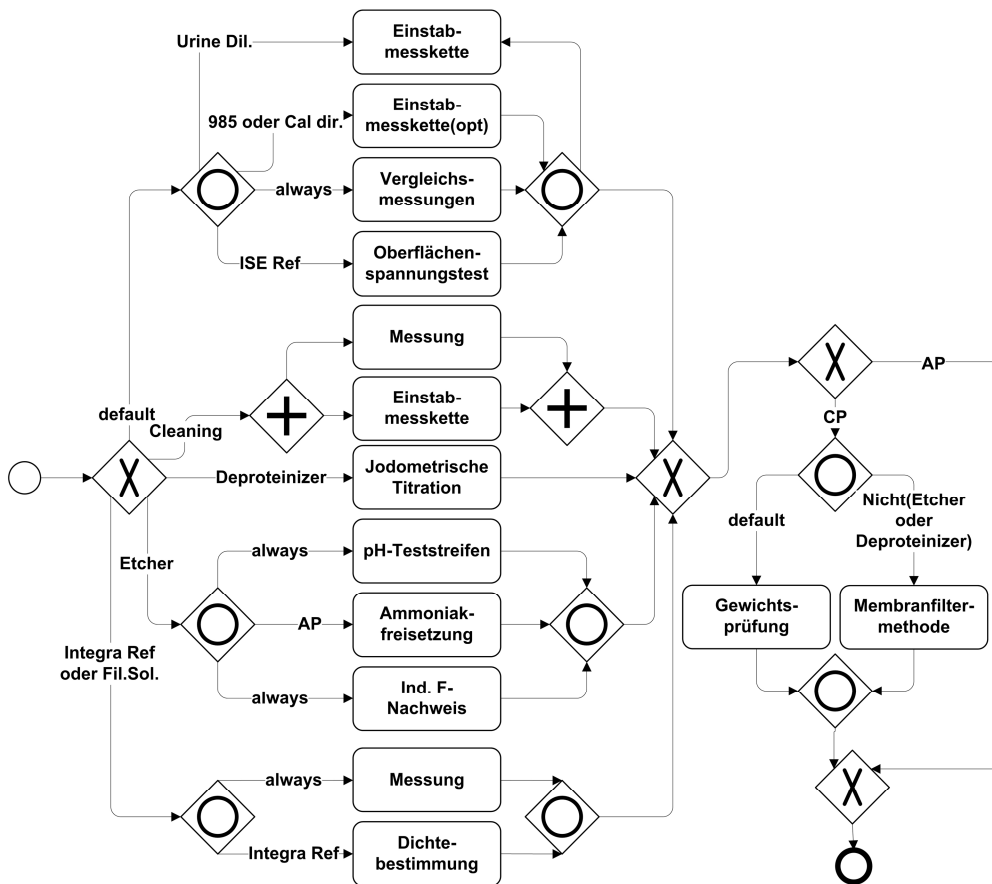


Abbildung 56: Ansatz- und Chargenprüfung Gerätegruppe 3

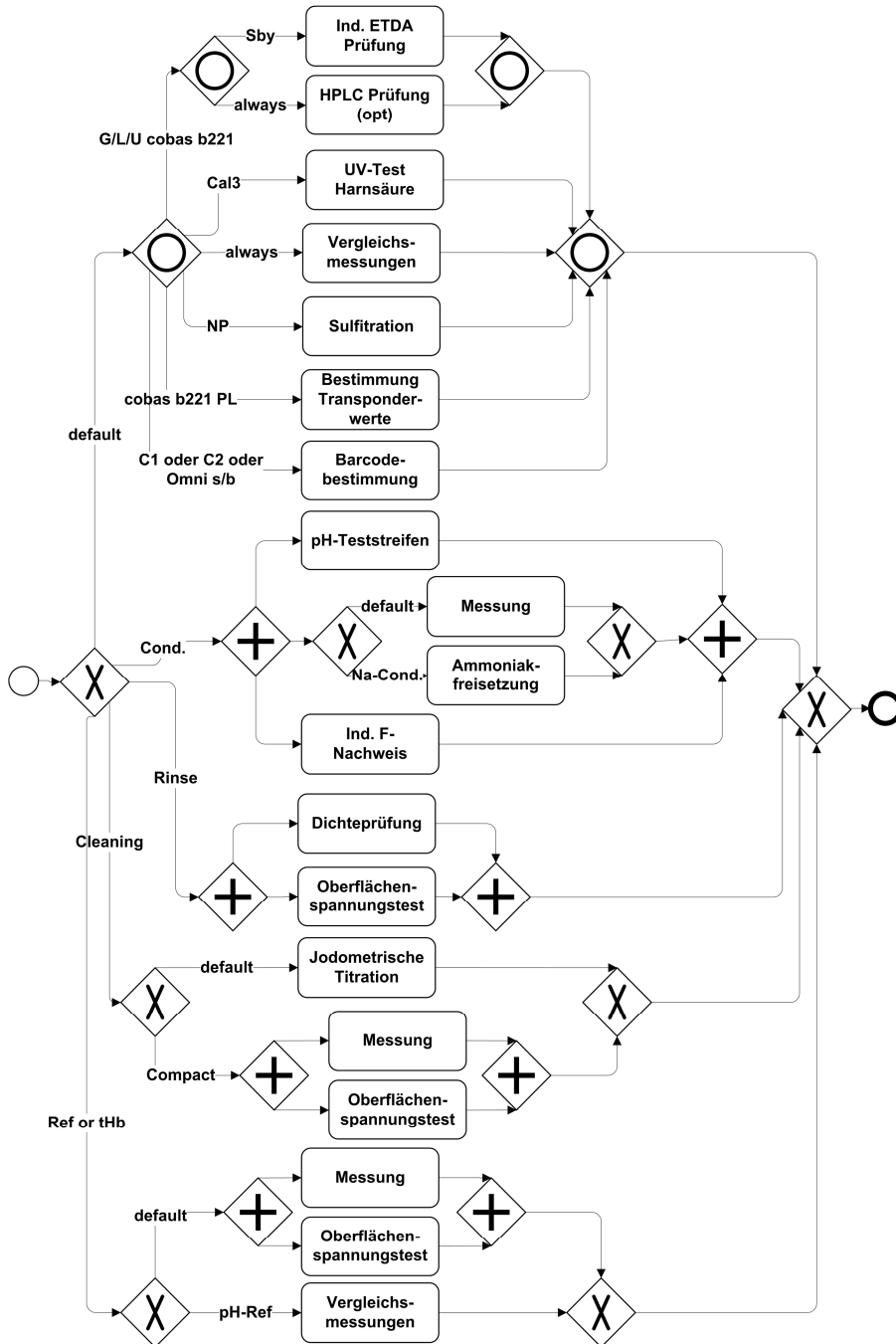


Abbildung 57: Ansatzprüfung Gerätegruppe 2

3.3.8.5 Abfüllprüfung

Da zwischen Ansatzprüfung und Abfüllfreigabe oftmals eine gewisse Zeit verstreichen muss, werden bei der Abfüllprüfung nochmalig chemische Eigenschaften der Packlösungen geprüft, bevor die Freigabe zur Abfüllung erfolgen kann (siehe Abbildung 58).

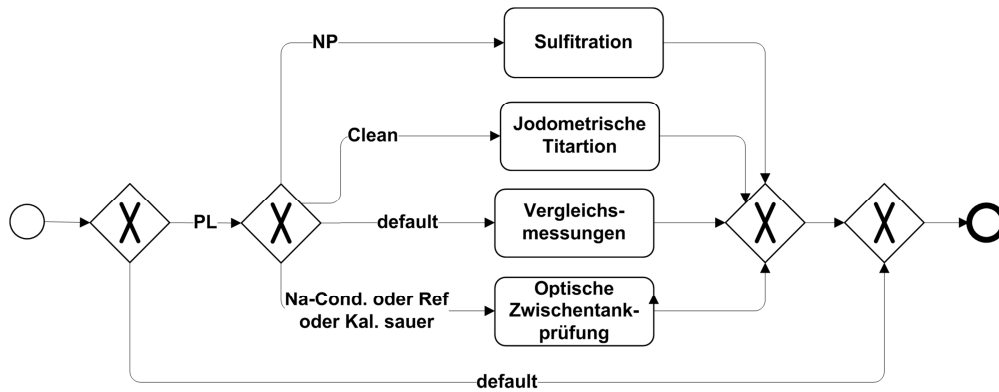


Abbildung 58: Abfüllprüfung Gerätegruppe 2

3.3.8.6 Zuordnungsprüfung

Als „Zuordnungsprüfung“ wird die Prüfung auf korrekten (richtig positionierten) Einbau von Packlösungen in Fluidpacks verstanden (siehe Abbildung 59).

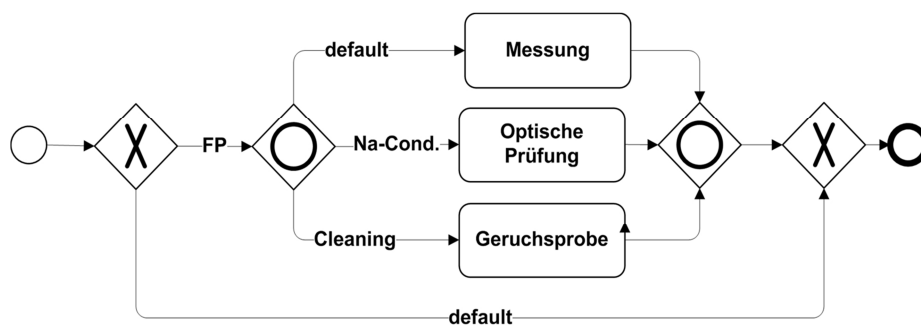


Abbildung 59: Zuordnungsprüfung Gerätegruppe 2

3.3.8.7 Chargenprüfung

Der Teilprozess der Chargenprüfung ist in Abbildung 60 und Abbildung 61 abgebildet. Die Chargenprüfung der Gerätegruppe 3 wurde bereits in Abbildung 56 dargestellt.

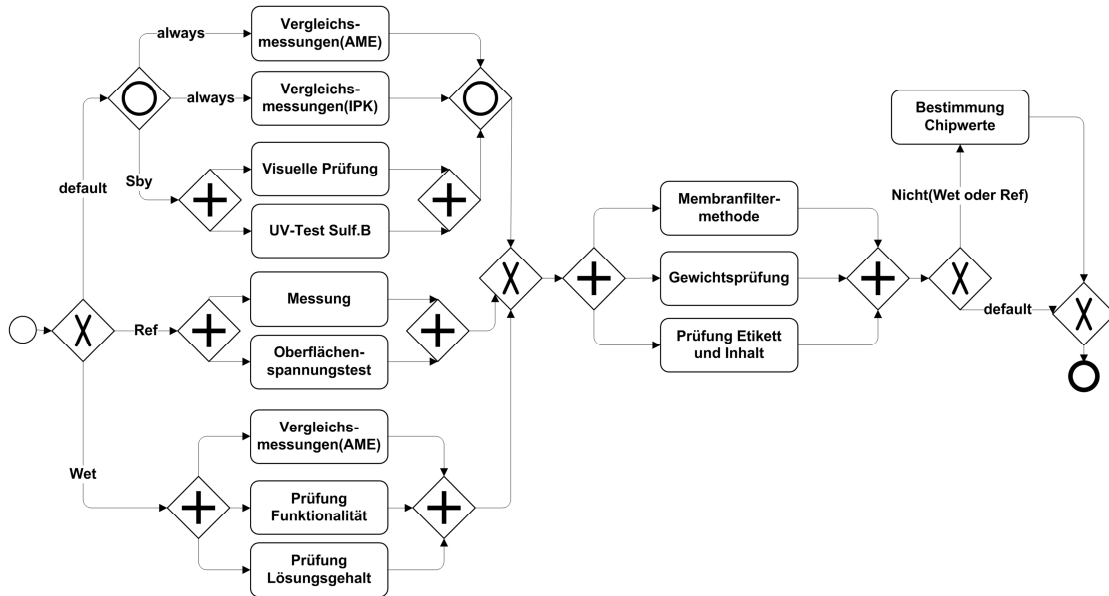


Abbildung 60: Chargenprüfung Gerätegruppe 1

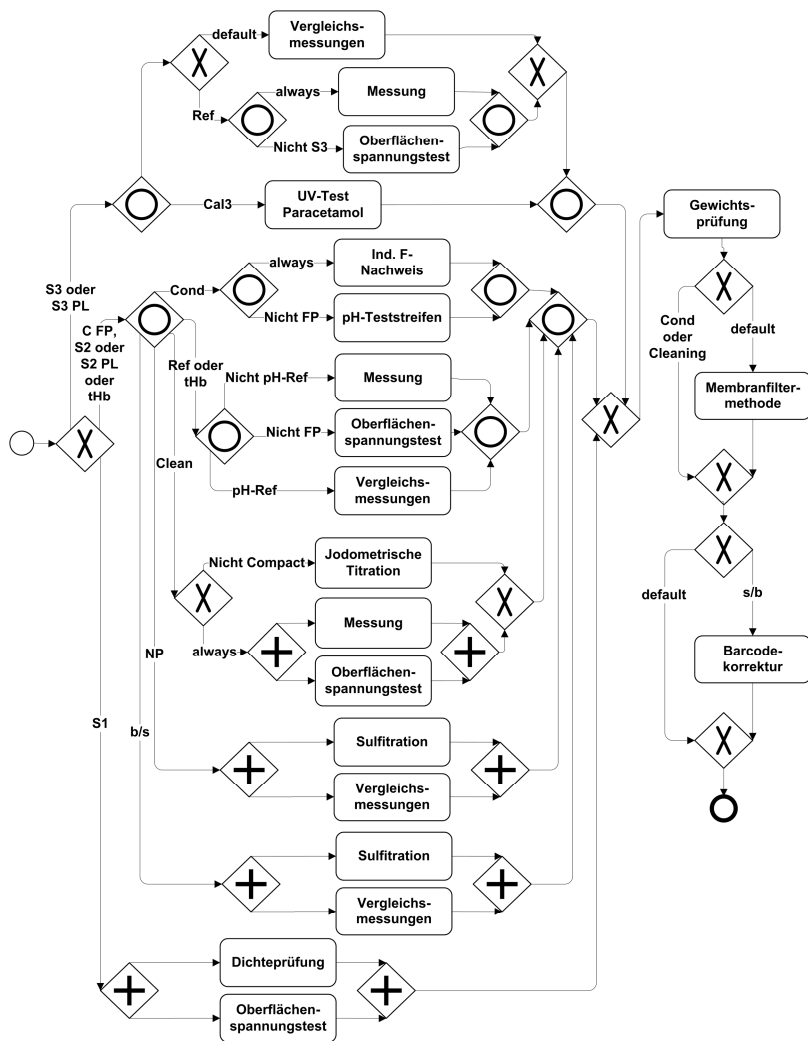


Abbildung 61: Chargenprüfung Gerätegruppe 2

3.3.8.8 Dichtheitsprüfung

Im Zuge der Dichtheitsprüfung werden Packlösungen auf Dichtheit geprüft. Fehlerhafte Packlösungen werden als Ausschuss deklariert und verworfen.

3.3.8.9 Prüfung Verlängerung Lagerzeit

Dieser Teilprozess dient zur Überprüfung der Reagenzien Eigenschaften nach Ablauf des zuvor (bei letzter Chargenprüfung bzw. Verlängerungsprüfung) definierten Haltbarkeitsdatums. Bei Einhaltung der Spezifikationen wird ein neues Haltbarkeitsdatum definiert (siehe Abbildung 62).

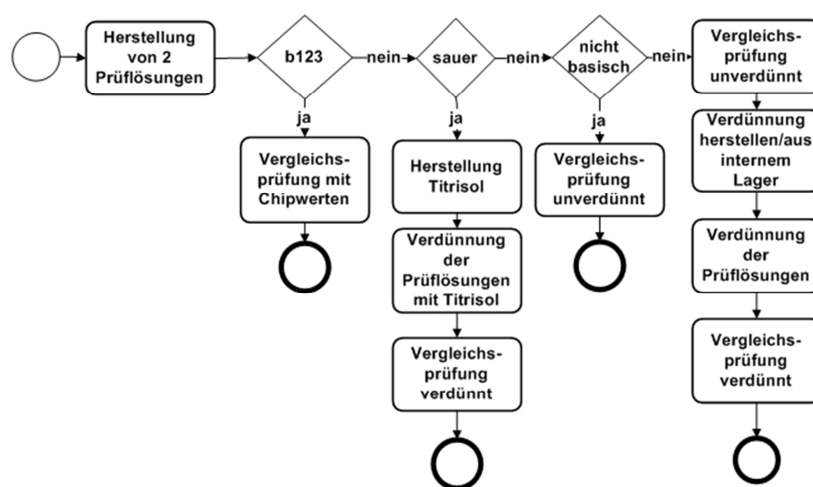


Abbildung 62: Prüfung Verlängerung Lagerzeit

3.3.8.10 Verpackungskontrolle

In diesem Prüfschritt wird die Verpackung jeder Charge auf Vollständigkeit, Richtigkeit und Übereinstimmung der Verpackung (Etiketten, Barcodes, Transponder, etc.) mit dem bereits geprüften Inhalt der Flaschen stichprobenartig geprüft. Bei nicht-online verpackten Produkten erfolgt eine chemische Prüfung (Identifizierung) des Inhaltes zur Sicherstellung der Übereinstimmung mit der Verpackung (siehe Abbildung 63 und Abbildung 64).

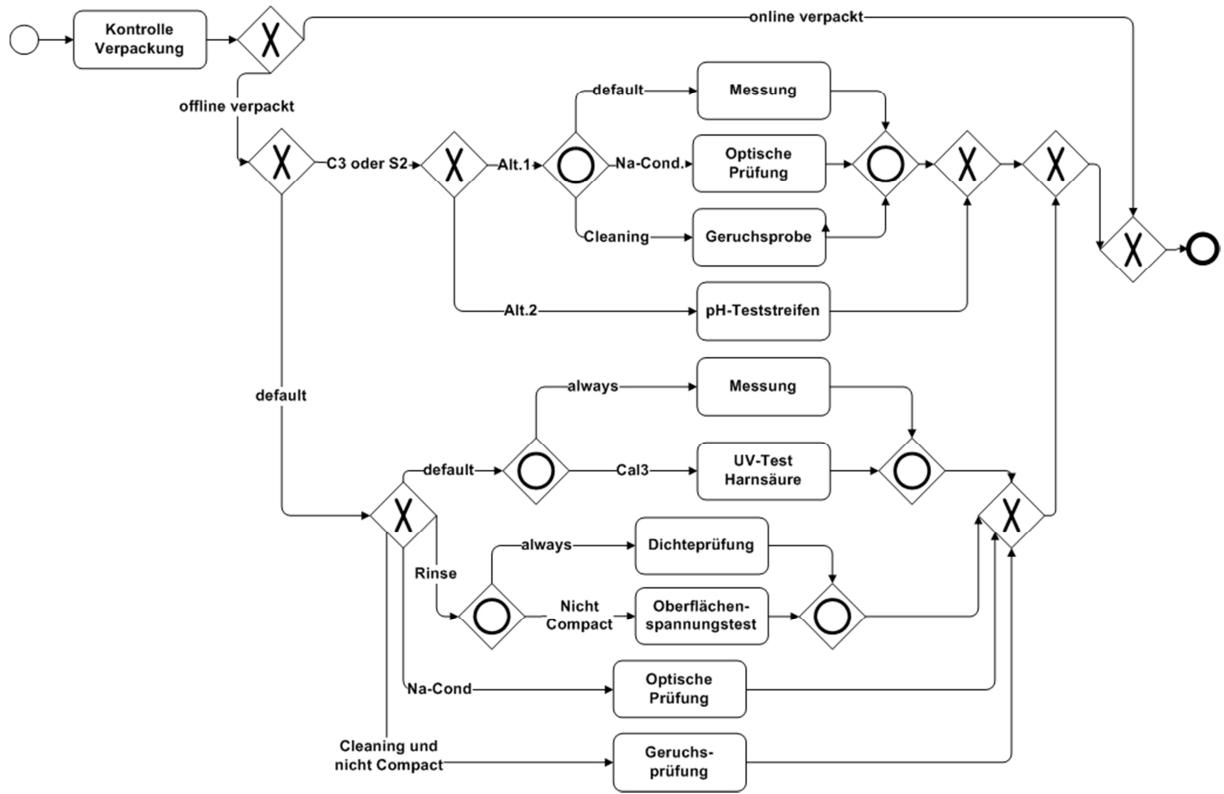


Abbildung 63: Verpackungskontrolle Gerätegruppe 2

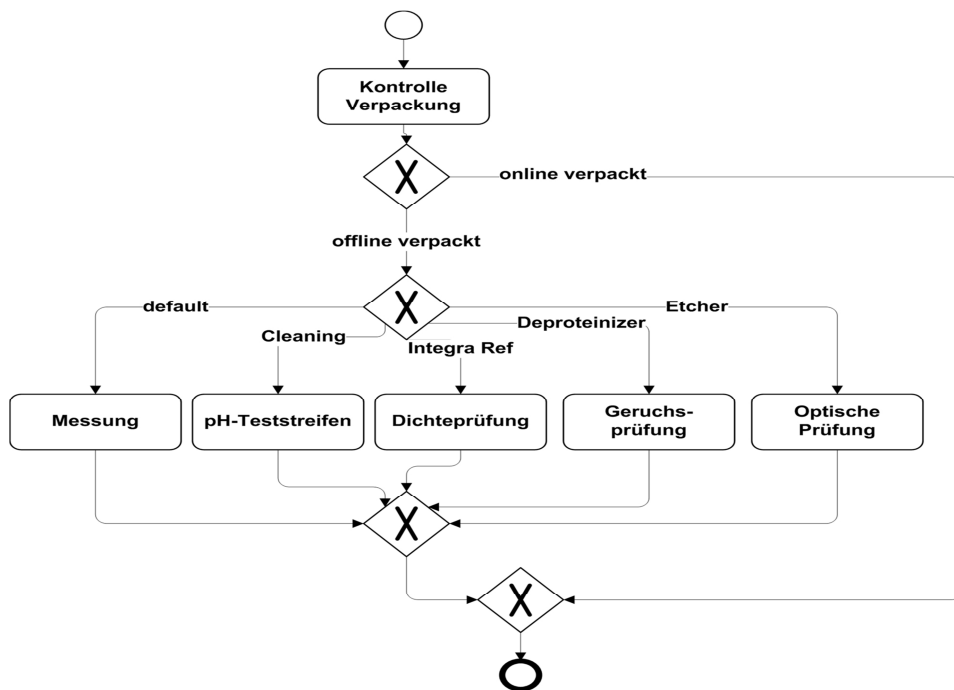


Abbildung 64: Verpackungskontrolle Gerätegruppe 3

3.3.8.11 Prüfdokumentation

Für jedes Reagenzienprodukt werden die in der produktspezifischen HPV definierten Fertigungs- und Prüfaufzeichnungen vom Prüfpersonal festgehalten.

3.3.8.12 Prüfdatenarchivierung

Die in der Prüfdokumentation aufgelisteten Dokumente werden in Ordnern zur Rückverfolgbarkeit archiviert.

3.3.8.13 Endfreigabe

Im SAP werden freigegebene Seriennummernbereiche der freigegebenen Chargen eingetragen. Außerdem werden weitere relevante Daten (z.B. Chargenparameter, Zielwerte, etc.) im SAP zur Weiterverarbeitung eingetragen.

3.4 Prozessanalyse

In diesem Abschnitt sollen nach Analyse der Ist-Prozesssituation IT Optimierungspotenziale ermittelt und aufgezeigt werden.

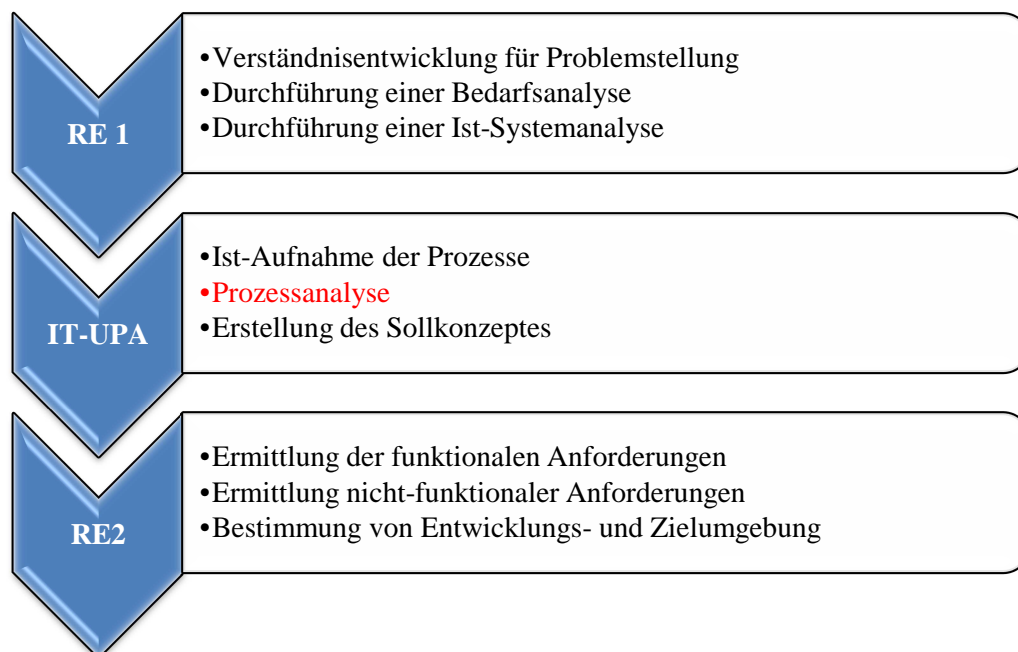


Abbildung 65: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 6

Seidlmeier benennt folgende Optimierungspotenziale (vgl. Seidlmeier 2002 S.26):

- Medienbrüche z.B. zwischen DV-bezogener und manueller Bearbeitung
- Organisatorische Brüche (häufiger Wechsel der verantwortlichen Organisationseinheit)
- Datenredundanzen
- Mehrfacherfassungen
- Zeitverzögerungen bzw. lange Durchlaufzeiten

In den folgenden Unterabschnitten werden Optimierungspotenziale, die konkrete Aufgabenstellung betreffend, aufgelistet.

3.4.1 Vermeidung von Medienbrüchen

Um Medienbrüche zukünftig vermeiden zu können, werden diese in der Ist-Situationsbeschreibung identifiziert und potenzielle zu ergreifende Gegenmaßnahmen in der Soll-Situationsbeschreibung aufgezeigt.

Ist-Situation bei der Prozessbearbeitung:

- Geschäftsprozesse werden mit Hilfe von vielzähligen Informationssystemen und manuellen Tätigkeiten abgewickelt.
- Eingesetzte Informationssysteme sind hausintern entwickelte Softwaresysteme (Omdes, Logmonitor, Excel- bzw. Word- Vorlagen), aber auch externe Softwareapplikationen (UV-Probe).
- Excel bzw. Word Vorlagen sind an mehreren Speicherorten verfügbar.

Soll-Situation bei der Prozessbearbeitung:

- Insel-Lösungen durch universelles Softwaresystem ersetzen.
- Vorhandene Excel bzw. Word Vorlagen sollen in neues System integriert werden.

Ist-Situation im Bereich von Geräte- und Software- Schnittstellen:

- Wie in Tabelle 5 abgebildet, werden viele Referenzgeräte ohne automatisierte Schnittstelle eingesetzt, daher ist der Prüfprozess sehr stark von manuellem Input abhängig, welcher wiederum fehleranfällig sein kann.
- Auftragsdaten (Chargennummer, Reagenzien Seriennummern, Materialnummer, etc.) werden in Papierform übernommen und wiederum manuell in die Prüfdokumentation eingetragen.
- Prüfergebnisse und Prozessergebnisse werden manuell in SAP eingetragen.

Soll-Situation im Bereich von Geräte- und Software- Schnittstellen:

- Konzipierung von neuen Schnittstellenoptionen, um die Auftragsbearbeitung zu erleichtern und potenzielle Fehlerquellen minimieren zu können.

3.4.2 Vermeidung von Mehrfacherfassungen

Allweyer definiert folgende Probleme, die durch zu viele Datendokumente auftreten können (vgl. Allweyer 2005 S.11):

- Mehrfacherfassung von Informationen – Mehrere Dokumente enthalten dieselben Informationen
- Zahlreiche Fehlerquellen – Mehrfacherfassung von Informationen kann zu Übertragungsfehlern führen
- Redundante Datenhaltung – Ablage der Daten in verschiedenen Aufzeichnungen bzw. Computerprogrammen
- Geringe Transparenz – durch redundante Datenhaltung und verschiedene Dokumente

In der Ist-Situationsbeschreibung werden Mehrfacherfassungen identifiziert und daraufhin werden potenzielle Verbesserungsansätze, um diese in Zukunft zu verhindern, in der Soll-Situationsbeschreibung beschrieben.

Ist-Situation in Bezug auf Eingangsdaten:

- Abbildung 42 zeigt, dass in der jetzigen Ist-Prozesssituation vor allem das Problem von redundanten Daten häufig zu beobachten ist.
- Daten werden in jedem Teilinformationssystem zur Geschäftsprozessbearbeitung eingetragen.

Soll-Situation in Bezug auf Eingangsdaten:

- Auftragsdaten werden nur einmalig über zu definierende Schnittstellen in das System übernommen.

Ist-Situation in Bezug auf Ausgangsdaten:

- Softwareprotokolle von verschiedenen Anwendungen müssen archiviert werden.
- Geräteprotokolle müssen archiviert werden.
- Manuell ausgefüllte Protokolle müssen archiviert werden.
- Kopien von Geräteprotokollen müssen archiviert werden.

Soll-Situation in Bezug auf Ausgangsdaten:

- Lediglich Softwareprotokolle, die vom neuen Softwaresystem generiert werden, müssen archiviert werden.

3.4.3 Vermeidung von organisatorischen Brüchen

Für organisatorische Brüche in den Geschäftsprozessabläufen, die identifiziert werden konnten, wird in der Soll-Beschreibung eine Abhilfemaßnahme vorgestellt.

Ist-Situation:

- Teilprozessergebnis als Fax - Initiator für nächsten Teilprozessschritt
- Teilprozessergebnis als Email - Initiator für nächsten Teilprozessschritt
- Teilprozessergebnis verbal übermittelt - Initiator für nächsten Teilprozessschritt

Soll-Situation:

- Koordination durch neues Softwaresystem (z.B. offene Prozessschritte anzeigen, Email an andere Abteilung bzw. an Prüfenden)

3.4.4 Prüfdatenrekonstruktion erleichtern

Mit dem Ziel die Wiederherstellung von bereits generierten Prüfdaten zu erleichtern, wird im Folgenden zuerst die Ist-Situation und daraufhin die Soll-Situation vorgestellt.

Ist-Situation:

- Gerätespeicher (nicht unlimitiert) wird ausgelesen
- Geräteprotokolle (nur in Papierform vorhanden) werden ausgelesen
- Daten werden aus ausgefüllten Vorlagen ausgelesen

Soll-Situation:

- Abfragen aus Datenbank in neuem Softwaresystem nutzen

3.5 Erstellung des Sollkonzeptes

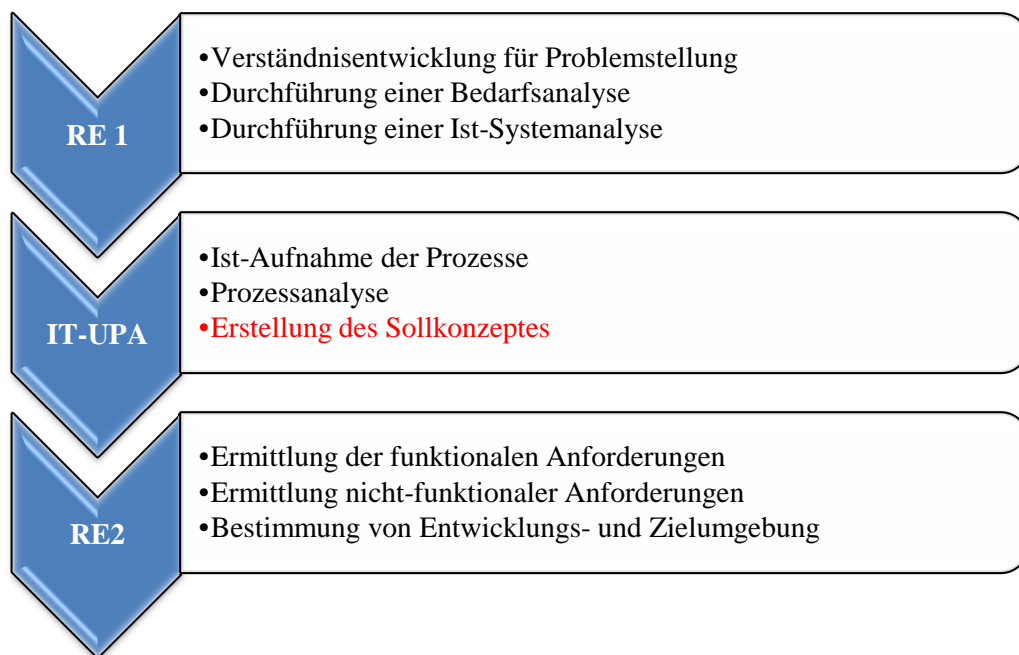


Abbildung 66: Realisierungsleitfaden – Teilschritt 7

In diesem Abschnitt wird die Erstellung des Sollkonzeptes erörtert. Zu Beginn wird der mögliche Einsatz einer Standardsoftware diskutiert. Daraufhin werden das zu konzipierende Softwaresystem und dessen Schnittstellen grafisch dargestellt. Des Weiteren werden Optionen zur Umsetzung der Schnittstellen erörtert. Anschließend werden die Prozesse in optimierter Form dargestellt. In den weiteren Abschnitten werden die Anforderungen (sowohl funktionale als auch nicht-funktionale Anforderungen) aufgezeigt, die alle Vorgaben aus den Abschnitten 2.1.3 (GMP) als auch aus Abschnitt 2.1.4 (CSV) einhalten müssen. In den Abschnitten 3.5.4 (Funktionale Anforderungen) und 3.5.5 (Nicht funktionale Anforderungen) werden die unter Abschnitt 2.2.2.6 genannten Tätigkeiten zur Beschreibung und Analyse von Anforderungen im Rahmen eines RE Projektes wie folgend umgesetzt:

Einzelanforderungen werden exakt formuliert, nach Zugehörigkeit gruppiert und in unbedingt notwendige und wünschenswerte (durch „nth - nice to have“ gekennzeichnet) Anforderungen unterteilt. Zusammenhänge zwischen den Einzelanforderungen werden beschrieben. Im Rahmen der Analysetätigkeiten werden die erarbeiteten Anforderungen sowohl von den Auftraggebern als auch von prozessvertrauten Personen gegengelesen und gegeben Falls werden Korrekturen in die weiteren Validierungsdokumente eingearbeitet.

3.5.1 Mögliche Verwendung einer Standardsoftware

In Abschnitt 2.3.5 wurden von T. Allweyer folgende Kriterien, die eine Verwendung einer Standardsoftware (Enterprise Resource Planning –System) ausschließen und die Entwicklung neuer Software notwendig machen, definiert:

- ✓ Funktionalität einer Standardsoftware muss erweitert bzw. modifiziert werden.
- ✓ Schnittstellen zwischen verschiedenen Systemen müssen geschrieben werden.
- ◆ Das Unternehmen ist in Besitz einer selbst entwickelten Anwendung, die modifiziert werden muss.
- ✓ Es existieren spezielle Anforderungen, die durch Standardsoftware nicht abgedeckt werden können.

Nachdem mehrere dieser Ausschlusskriterien erfüllt werden (dargestellt durch das Häkchen links vom Kriterium!), muss für die Realisierung der Endkontrollsoftware ein neues Softwaresystem erstellt werden!

3.5.2 Grafische Darstellung der Anwendung

In Abbildung 67 wird das Soll-Softwaresystem und dessen Schnittstellen grafisch vorgestellt, wobei „SS“ Softwareschnittstellen und „GS“ Geräteschnittstellen ausweisen. Für jede der dargestellten Schnittstellen werden im Folgenden Umsetzungsoptionen vorgestellt.

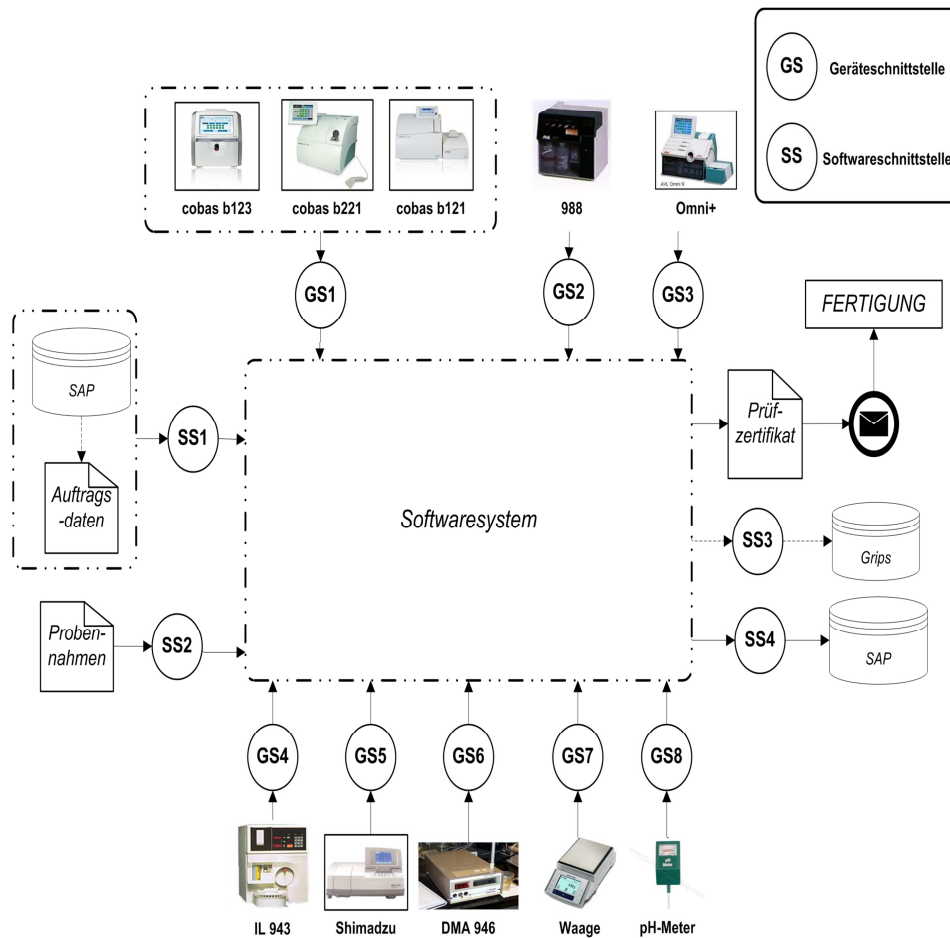


Abbildung 67: Grafische Darstellung des Softwaresystems und dessen Schnittstellen

Optionen für die Realisierung der Schnittstellen:

➤ SS1:

- Direktes Einlesen der Auftragsdaten über SAP-Schnittstelle (+ automatisiert, - Schnittstelle müsste geschrieben werden)
- Auftragsdaten in Form von Barcodes einlesen (+ manuelle Eingabe nicht nötig, - Fertigung müsste Barcode erstellen)
- Manuelle Eingabe der Auftragsdaten vor Start eines Auftrages (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)

- SS2:
 - Auftragsdaten in Form von Barcodes einlesen (+ manuelle Eingabe nicht nötig, - Fertigung müsste Barcode erstellen)
 - Manuelle Eingabe der Auftragsdaten vor Start eines Auftrages (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
- SS3:
 - Automatisiertes Ablegen in Grips Dateiverzeichnis (+ keine Useraktion notwendig, - Struktur von Grips noch unbekannt)
 - Manuelles Hochladen der Ergebnisse in GRIPS (+ einfachste Realisierung, - manuelle Tätigkeit)
- SS4:
 - Direkter Eintrag der Ergebnisse über SAP-Schnittstelle (+ automatisiert, - Schnittstelle müsste geschrieben werden)
 - Manuelle Eingabe der Ergebnisse in SAP (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
- GS1:
 - Verwendung der LogMonitor Software (+ alle Daten vorhanden, - nur für wenige Gerätegruppen verwendbar)
 - Verwendung von ASTM-Protokollen einlesender Software z.B. OmniLink (+ ausgelagerte Datenaufzeichnung mit eigenem Server, - fehlende Werte für die Parameter „BSA“ und „NH4“)
- GS2:
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle (+ manuelle Eingabe nicht nötig, - Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
- GS3:
 - Implementierung einer ASTM-Protokolle einlesenden Schnittstelle und Verwendung der AVOpto Schnittstelle des Messgerätes (+ manuelle Eingabe nicht nötig, - großer Anwender- und Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
 - Adaptierung der Prüfvorschriften (Verwendung neuerer Referenzgerätemodelle)
- GS4:
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle (+ Manuelle Eingabe nicht nötig, - Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
- GS5:
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle (+ Manuelle Eingabe nicht nötig, - Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)

- GS6:
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle nicht möglich
- GS7:
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle (+ Manuelle Eingabe nicht nötig, - Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)
- GS8:
 - Implementierung einer RS232 Schnittstelle (+ Manuelle Eingabe nicht nötig, - Implementierungsaufwand)
 - Manuelle Eingabe der Messwerte (+ einfachste Realisierung, - manuelle Eingabe)

3.5.3 Soll-Prozesse nach Kategorien

Durch die Anwendung der in Abschnitt 3.4 vorgestellten Unterstützungsmöglichkeiten werden in diesem Abschnitt die bereits in der Ist-Prozessanalyse kategorisierten Geschäftsprozesse neu gestaltet.

In den Soll-Prozessen werden nun die Daten- und die Steuerungs- Sichten auf Grund der in Abschnitt 3.4 genannten Prozessoptimierungspotenziale neu aufbereitet. In der Datensicht wird durch Darstellung als eERM die dem zu konzipierenden Software System zu Grunde liegende gesamtheitliche Datenbankstruktur angezeigt. In der Steuerungssicht werden vor allem durch Eliminierung von den Prozesskomponenten, welche den Einzelsystemen entsprungen waren, schlankere Prozessabläufe erreicht.

Die Farbnotationen, die zur Verbindung der ARIS Sichten der Solldarstellungen eingesetzt werden (siehe Abschnitt 2.4) sind wie folgend:

- **Produkte** werden **rot umrandet**
- **Organisationselemente** werden **orange umrandet**
- **Funktionen** werden **grün umrandet**
- An die QC gelieferte **Input-Daten** werden **blau umrandet**
- In der QC generierte **Prüf-Daten** werden mit **blauer Schrift** visualisiert

3.5.3.1 Endkontrollprozess für Einzelreagenzien (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.1 wurde der Ist-Endkontrollprozess für Einzelreagenzien dargestellt. In Abbildung 68 wird nun der Soll-Endkontrollprozess für Einzelreagenzien abgebildet.

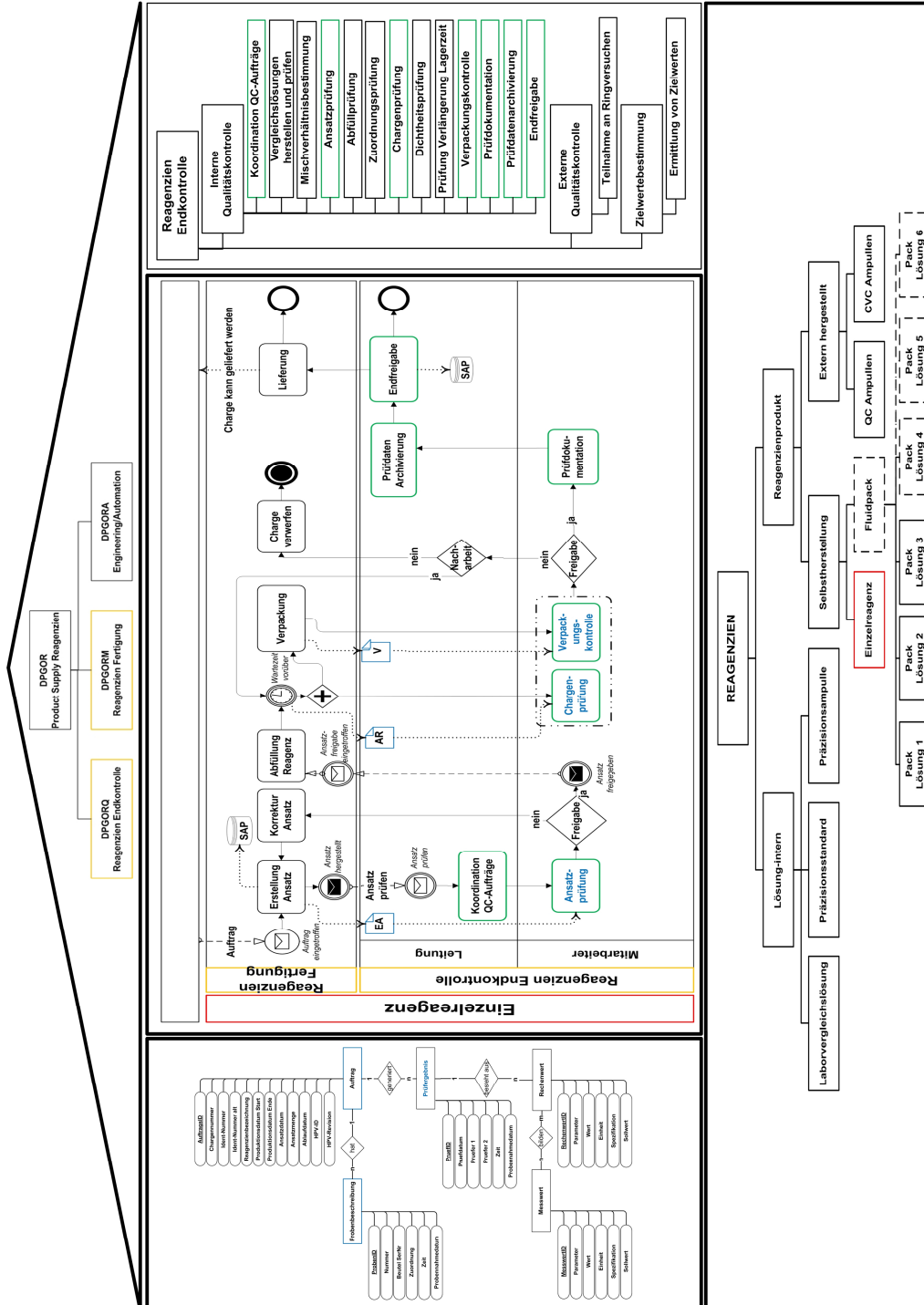


Abbildung 68: Der Einzelreagenzprüfprozess

3.5.3.2 Endkontrollprozess als Zwischenprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.2 wurde der Ist-Endkontrollprozess, in Abbildung 69 wird der Soll-Endkontrollprozess als Zwischenprüfung für Pack-Lösungen dargestellt.

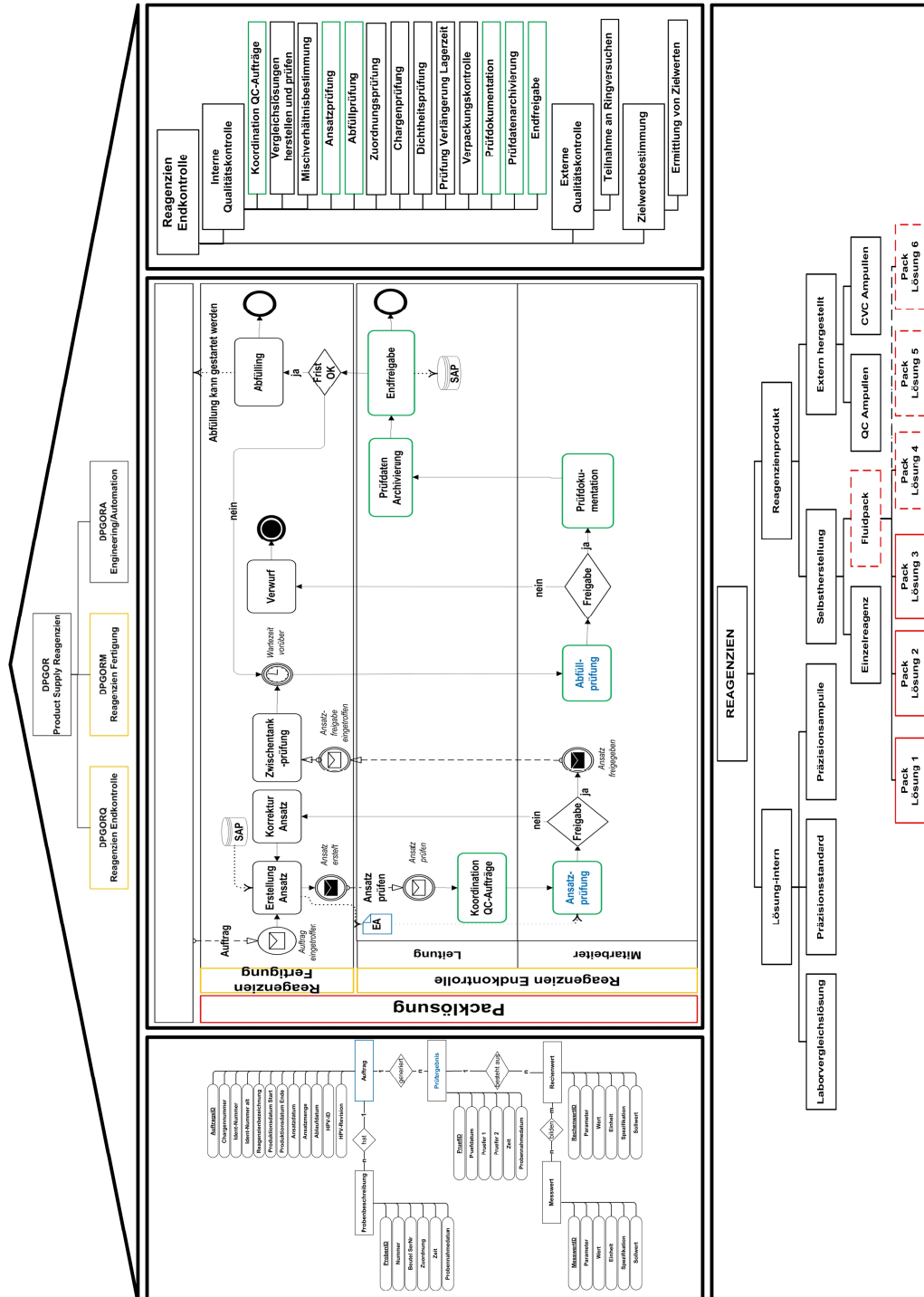


Abbildung 69: Der Endkontrollprüfprozess von in Fluidpacks integrierten Packlösungen

3.5.3.3 Endkontrollprozess als Endprüfung für Pack Lösungen (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.3 wurde der Ist-Endkontrollprozess als Endprüfung für Pack Lösungen dargestellt. In Abbildung 70 wird der Soll-Endkontrollprozess beschrieben.

Abbildung 70: Der Endkontrollprozess von Packlösungen als Endprodukt

3.5.3.4 Endkontrollprozess für Fluid Packs (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.4 wurde der Ist-Endkontrollprozess für Fluid Packs dargestellt. Abbildung 71 repräsentiert den Soll-Endkontrollprozess für Fluid Packs.

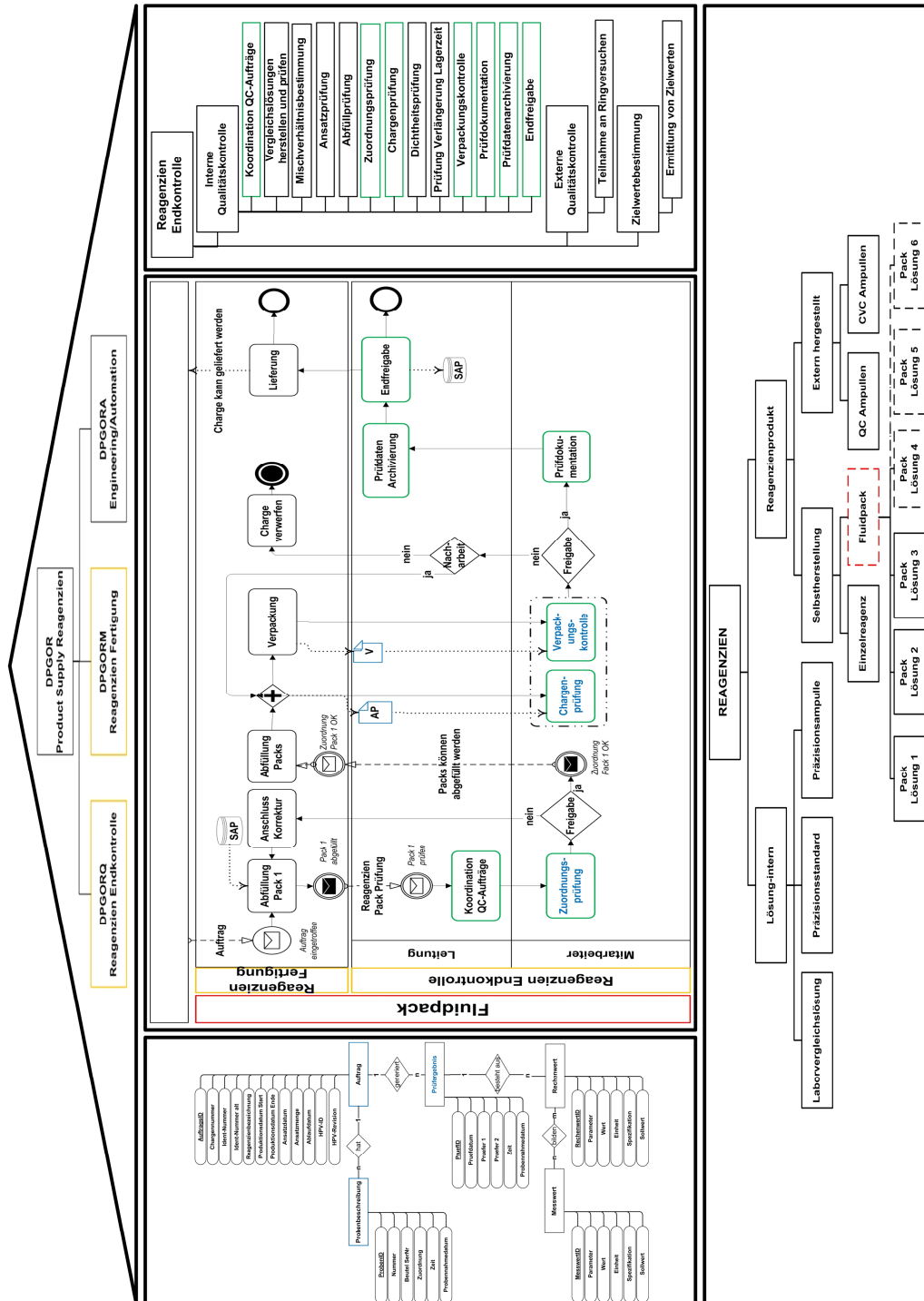


Abbildung 71: Der Endkontrollprozess für Fluid Packs

3.5.3.5 Prozess zur Zielwertbestimmung von QC-/CVC Ampullen (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.5 wurde der Ist-Prozess zur Zielwertbestimmung von QC-/CVC- Ampullen dargestellt. Abbildung 72 zeigt den Sollprozess der Zielwertbestimmung von QC-/CVC- Ampullen.

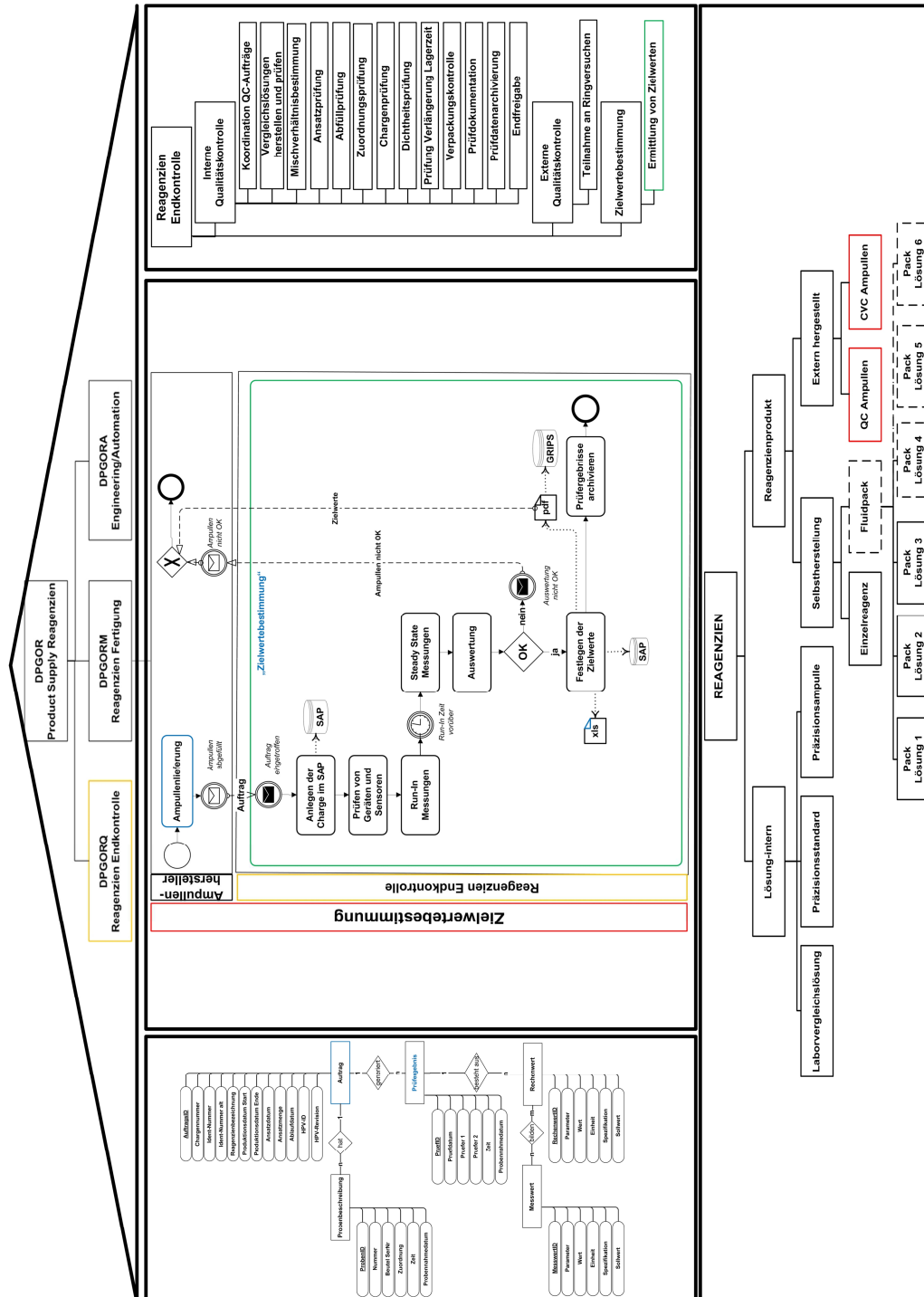


Abbildung 72: Der Prozess der Bestimmung von Zielwerten für QC-/CVC-Ampullen

3.5.3.6 Prozess zur Herstellung und Prüfung von Prüflösungen (Hilfsprozess)

In 3.3.7.6 wurde der Ist-Prozess zur Herstellung und Prüfung von Prüflösungen dargestellt. In Abbildung 73 wird der Soll-Hilfsprozess abgebildet.

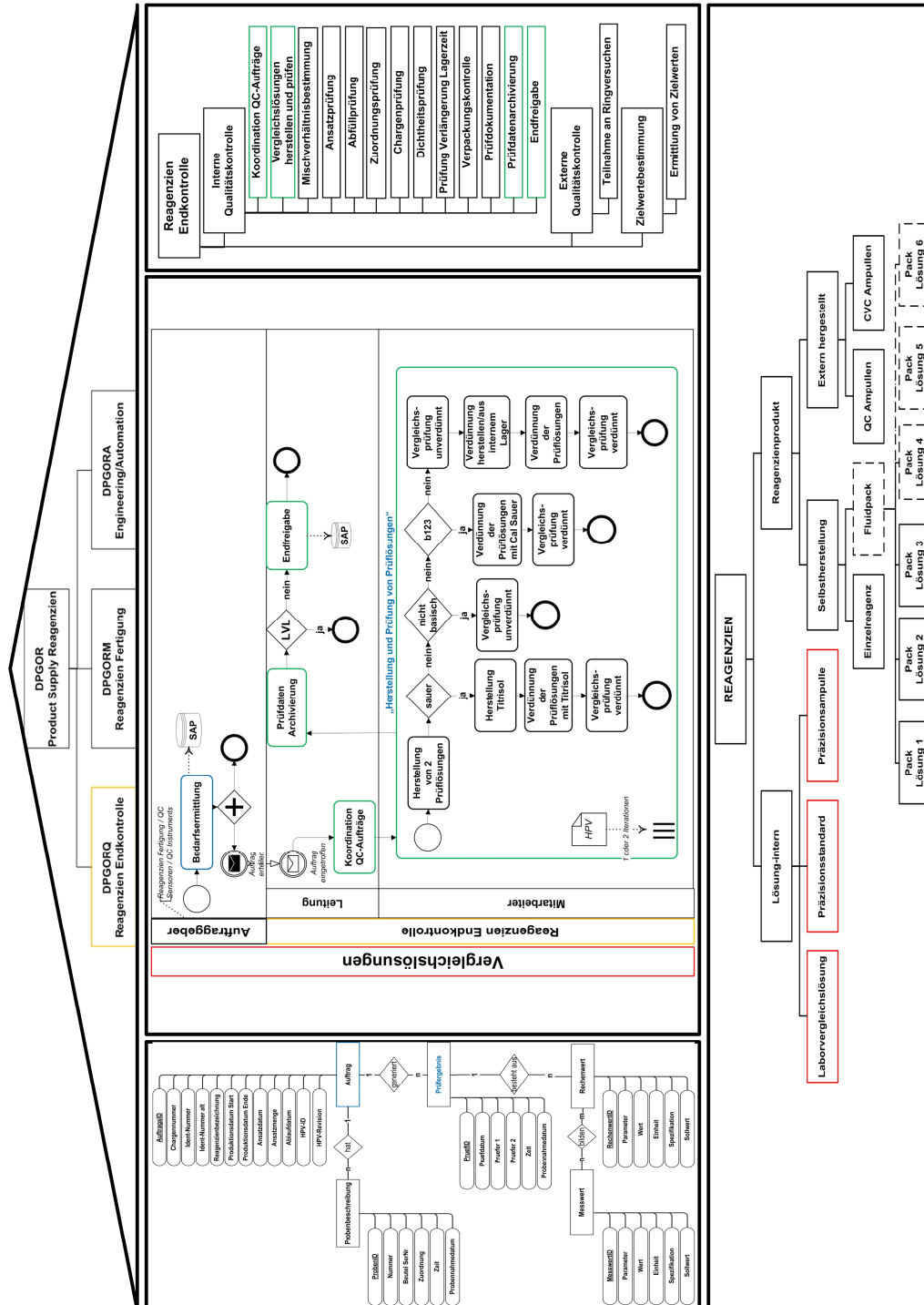


Abbildung 73: Prozess der Herstellung und Prüfung von Prüflösungen

3.5.3.7 Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit (Hilfsprozess)

In 3.3.7.7 wurde der Ist-Prozess der Verlängerung der internen Lagerzeit dargestellt. Abbildung 74 zeigt den Soll-Hilfsprozess.

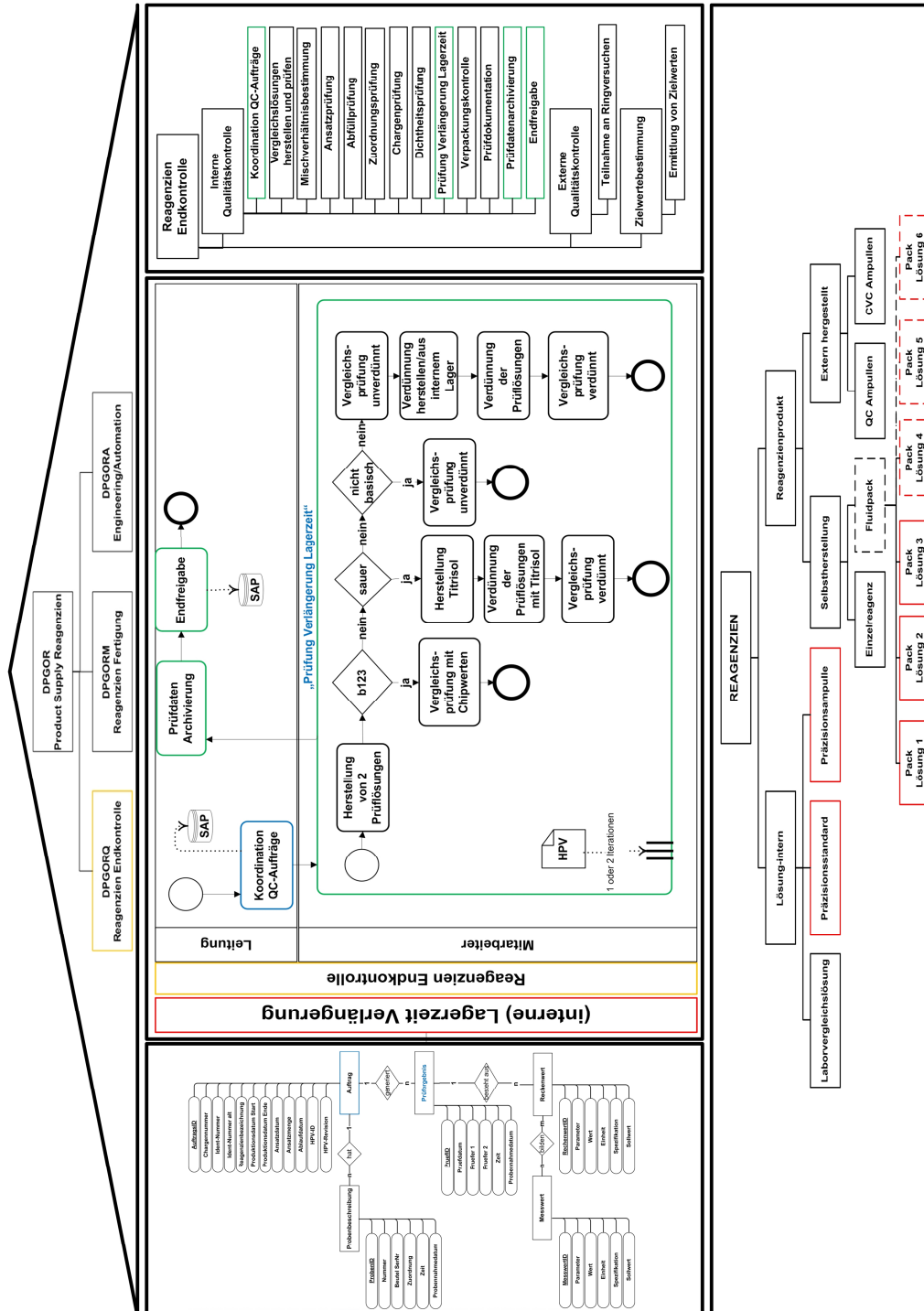


Abbildung 74: Prozess zur Verlängerung der internen Lagerzeit

3.5.3.8 Prozess der Teilnahme an Ringversuchen (Hauptprozess)

In Abschnitt 3.3.7.8 wurde der Ist-Prozess der Teilnahme an Ringversuchen dargestellt. In Abbildung 75 wird der Soll-Prozess der Teilnahme an Ringversuchen dargestellt.

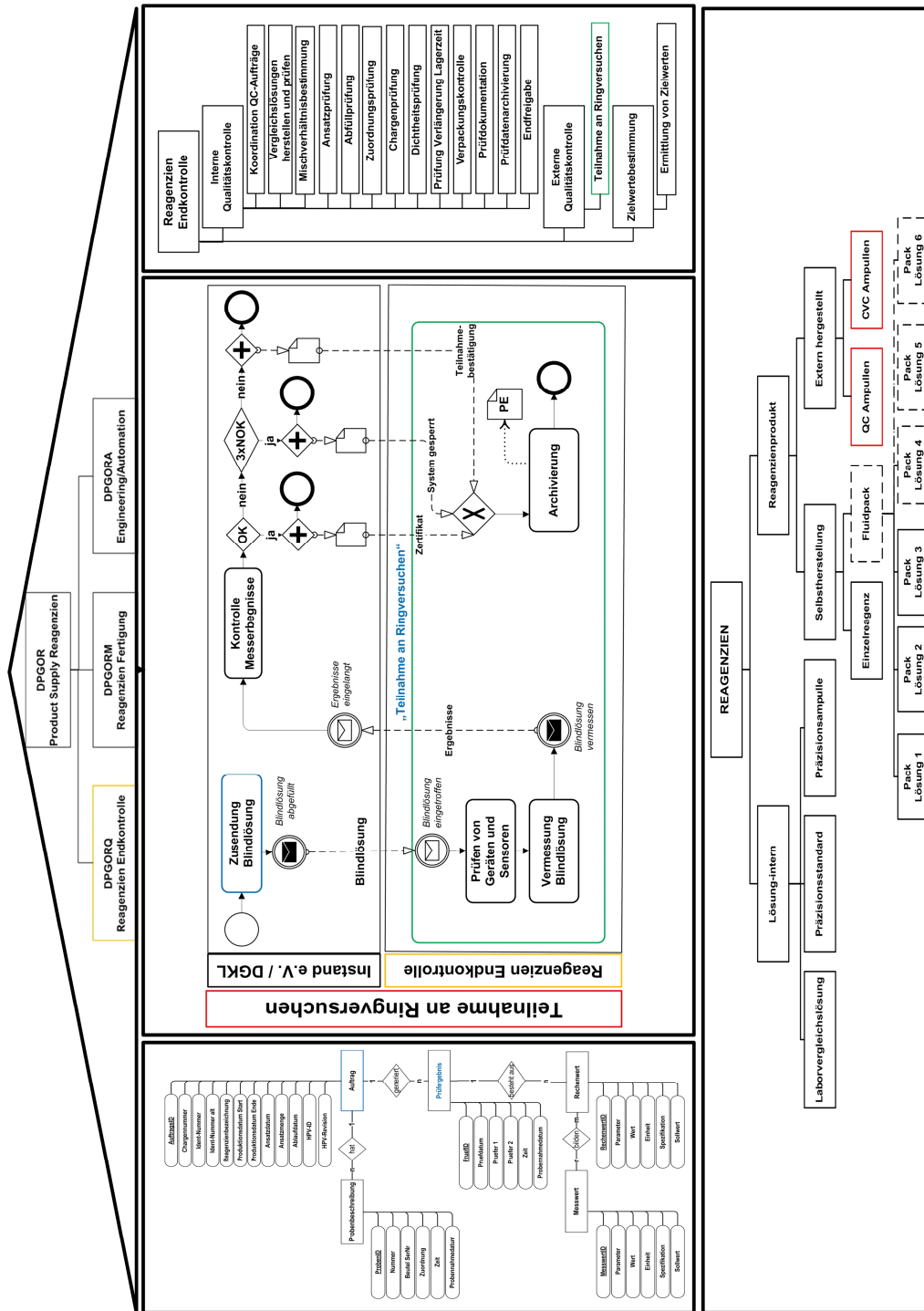


Abbildung 75: Der Prozess der Teilnahme an Ringversuchen

3.5.4 Funktionale Anforderungen

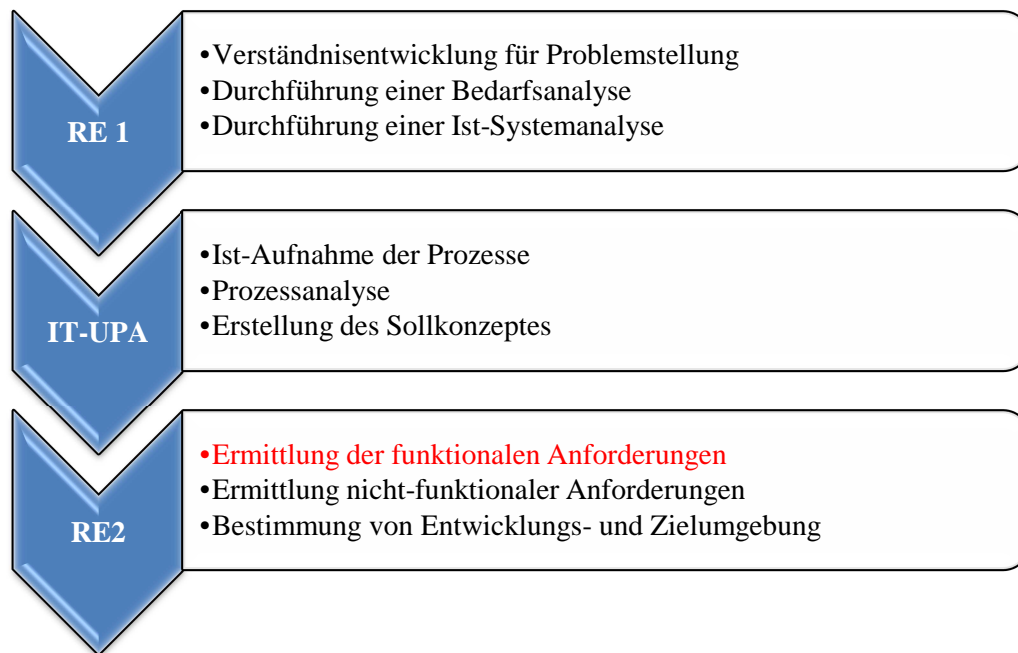


Abbildung 76: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 8

Ausgehend vom konzipierten Soll-System werden in diesem Kapitel die funktionalen Anforderungen ausgearbeitet.

3.5.4.1 Basisfunktionen

User Requirements (UR)	Beschreibung
1.	Der Anwender soll eine Übersicht über anstehende oder in Arbeit befindliche Aufträge erhalten.
2.	Zum aktiv gewählten Auftrag sollen anstehende Tätigkeiten ersichtlich sein.
3.	Je nach Umfang des gewünschten Softwaresystems sollen Prozessabläufe der einzelnen Prozesskategorien realisiert werden.
4.	Ergebnisse einzelner Tätigkeiten (pro Auftrag) sollen ersichtlich sein.
5.	Schnittstellenkonzepte sollen je nach Gerätegruppe und Wunsch umgesetzt werden.
6.	Ergebnisse von Aufträgen sollen ersichtlich sein. Ergebnisse sollen farblich hervorgehoben werden (OK: grün, NOK rot + Fehlernummer oder -Ursache)
7.	Auf Berichten sollen Zwischenbewertungen die zu einem NOK führten farblich (rot) hinterlegt werden.
8.	Für Sonderzwecke sollen Aufträge auch manuell angelegt werden können.
9.	Vergleichslösungsprüfungen können vom Anwender manuell gestartet werden.

User Requirements (UR)	Beschreibung
10.	Beim Start eines Auftrages sind vom Anwender die verwendeten Vergleichslösungen festzulegen.
11.	Der Anwender bestimmt durch die getroffene Geräteauswahl die zu verwendenden Referenzgeräte (dies kann sowohl eine Auswahl gleicher, als auch unterschiedlicher Gerätetypen betreffen).
12.	Importierte und manuell angelegte Aufträge müssen bevor sie von Anwendern durchgeführt werden dürfen, durch eine entsprechend autorisierte Person zum ausführen „freigegeben“ werden.
13.	Mehrere Anwender können gleichzeitig mehrere Aufträge bearbeiten. z.B. 2 QC Aufträge laufen parallel und werden von unterschiedlichen Personen auf unterschiedlichen PCs bedient.
14.	Ein Anwender kann auf einem PC zwischen Aufträgen wechseln. Wechselt der Anwender Usr1 zu einem Auftrag A1, den ein anderer Anwender Usr2 gerade in Arbeit hat, dann unterstützt das System diese parallele Bearbeitung der Aufträge, oder es muss Anwender Usr2 daran hindern und warnen, dass Anwender Usr1 A1 gerade in Arbeit hat. Der Status eines Auftrags soll gleichzeitig auf mehreren PCs ersichtlich sein (read only-Modus für Auftrag).
15.	Beim Beenden/Abschließen eines Auftrages soll die Eingabe eines Kommentars möglich sein
16.	Aufträge müssen nach Durchführung durch eine entsprechend autorisierte Person freigegeben werden.
17.	Die aufgezeichneten Daten sollen jederzeit bewertet werden können. d.h. insbesondere auch bereits während des Messablaufes. (mit dann entsprechendem NOK Ergebnis, da die Messungen nicht vollständig sind)
18.	Auswertungen sollen zyklisch automatisiert und auch manuell gestartet werden können. (Das Bewertungsintervall soll pro Anwender unterschiedlich, konfigurierbar sein)
19.	Die Auswertung bzw. Bewertung erfolgt für den aktuell gewählten Auftrag.
20.	Bewertet werden Daten ab dem Zeitpunkt, an dem der Auftrag gestartet wurde. (Der Bewertungsstartzeitpunkt bzw. Auftragsstart muss definiert werden)
21.	Der Endzeitpunkt für eine Bewertung soll manuell durch den Anwender definiert werden. D.h. der Auftragsabschluss wird manuell ausgelöst (und fällt typischerweise mit Ende des messtechnischen Prozedere lt. HPV zusammen)
22.	Sämtliche Bewertungen gemäß HPV sollen für diesen Bewertungszeitraum durchgeführt werden. d.h. Daten die zeitlich davor oder danach ermittelt wurden, sind nicht relevant
23.	Wurde der Bewertungsendzeitpunkt (oder Startzeitpunkt) noch nicht bestimmt, gilt die aktuelle Zeit oder ein anderer durch das Programm automatisch generierter Zeitpunkt als Referenzzeitpunkt.
24.	Alle Messdaten der OMNI C Geräte sind wie folgt zu erfassen: pH, pCO ₂ , pO ₂ , tHb, SO ₂ , Na, K, Cl, Ca, Hct (Reihenfolge der Messdatenanzeige entsprechend).
25.	Alle Messdaten der OMNI S Geräte sollen wie folgt erfasst werden: OMNI S5 : pH, pCO ₂ , pO ₂ , tHb, SO ₂ , Na, K,Cl,Ca, Hct, Glu, Lac (Reihenfolge der Messdatenanzeige entsprechend) OMNI S6 : pH, pCO ₂ , pO ₂ , tHb, Na, K,Cl,Ca, Hct, O ₂ Hb,COHb, MetHb, HHb, Bili, Glu, Lac , Urea, NH ₄ , BSA (Reihenfolge der Messdatenanzeige entsprechend)

User Requirements (UR)	Beschreibung
26.	Erfassung aller Messdaten der OMNI Plus Geräte (entsprechend Ausbaustufe) wie folgt: pH, pCO ₂ , pO ₂ , Na, K,Cl,Ca, Hct, tHb, O ₂ Hb,COHb, MetHb, HHb, SHb,Glu, Lac , Urea, NH ₄ , BSA (Reihenfolge der Messdatenanzeige entsprechend).
27.	Anzeige der Daten auf zwei Kommastellen für folgende Parameter: K, Glu, Lac, Urea, BSA.
28.	Anzeige der Daten auf drei Kommastellen für folgende Parameter: pH, Ca, NH ₄
29.	Anzeige der Daten auf zwei Kommastellen für alle anderen Parameter.
30.	Einstieg des Benutzers mittels Password, Vergabe der Benutzerberechtigungen durch den System Administrator.
31.	Der Benutzer soll die Möglichkeit haben das gewünschte Gerät durch Eingabe der Prüfmittelnummer auszuwählen.
32.	Es soll eine Information für den Benutzer geben, für den Fall, dass das gewählte Gerät durch einen anderen Benutzer blockiert wird.
33.	Nach Abschluss der Messungen wird die Datenaufzeichnung durch den Benutzer unterbrochen.
34.	Der Benutzer soll die Möglichkeit haben die gewünschten Parameter je Prüfmittel aus einer Liste auszuwählen.
35.	Anzeige der gewählten Messdaten mit Datum, Protokollnummer, Messmodus und Gerätenummer in ansteigender Reihenfolge.
36.	Es soll möglich sein, einzelne Messungen zu eliminieren.
37.	Nach Bewertung der Daten der einzelnen Prüfgeräte sollen folgende Prüfdaten vorhanden sein: <u>Bezeichnung und / oder Identnummer der zu prüfenden Lösung, Prüfer</u> (Übernahme des Namens vom Einstieg in Software), <u>Datum</u> (aktueller Tag als Vorschlag), gewählte Geräte (Prüfmittelnummern), <u>Chargennummer</u> , als Mindestangabe, Abfüllfreigabe Nr, Probenbezeichnung
38.	Geräteprüfnummer sollen aufgezeichnet werden.

3.5.4.2 Handling bei messtechnischen Fehlern

Fehler beim Erheben und Bewerten führen in letzter Konsequenz zum Sperren von Chargen. Um hier eine gewisse Flexibilität in der SW zu gewährleisten, insbesondere bei Fehlern, die nicht eindeutig dem Reagenz zugeordnet werden können, sind folgende Maßnahmen zu realisieren:

User Requirements (UR)	Beschreibung
39.	Ein einzelner Prozessschritt kann wiederholt werden. Nur die Daten der letzten Wiederholung werden in die Bewertung herangezogen. Die SW soll diese Wiederholungen zulassen, sie muss aber nicht Bedingungen überprüfen oder überwachen, ob diese Wiederholungen erlaubt sind. Dies obliegt den Anwendern und den entsprechenden HPV's. Das Wiederholen

User Requirements (UR)	Beschreibung
	von Prozessschritten soll an eine eigene Berechtigungsgruppe geknüpft sein.
40.	Speziell berechtigte Personen (Mitglied in eigener Berechtigungsgruppe bzw. Rolle) können die automatisiert ermittelten Bewertungen „overrulen“.
41.	Ein manuelles Ändern des Bewertungsstatus muss im AuditTrail des Systems eingetragen werden. Des Weiteren soll, ebenfalls automatisiert, ein Eintrag im Kommentarfeld des Auftrags durchgeführt werden (sinngemäß eine Meldung der Art: Bewertung von Merkmal X bei Reagenz Y wurde durch Z auf OK gesetzt).

3.5.4.3 Programm-Konfiguration

User Requirements (UR)	Beschreibung
42.	Im System verwendete Einstellungen sind von Berechtigten änderbar. Einstellungen sind Programm/Setupeinstellungen, Bewertungskriterien, etc.
43.	Sämtliche Bewertungskriterien (obere und untere Grenzen) sind konfigurierbar
44.	Die für die Bewertung von Reagenzien zum Einsatz kommenden Grenzwerte sollen einer Revisionsführung unterliegen. d.h. Es muss nachvollziehbar sein, welche Grenzwerte bei der Bewertung einer Charge zum Einsatz kamen.
45.	Prozessabläufe sollen konfigurierbar und revisionsgeführt sein.

3.5.5 Nicht-funktionale Anforderungen

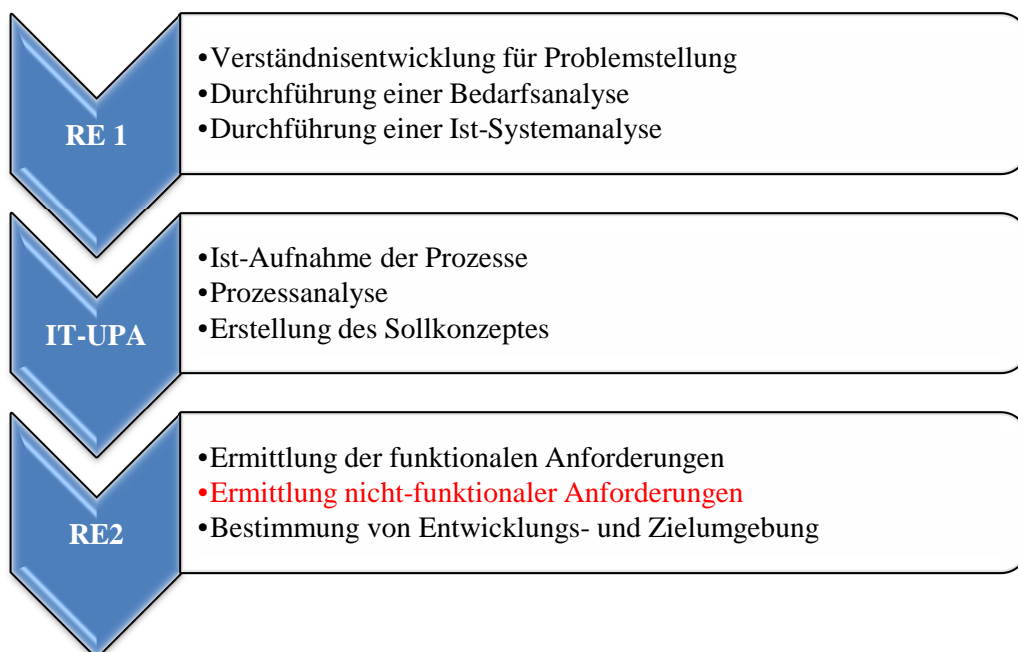


Abbildung 77: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 9

Ausgehend vom konzipierten Soll-System werden in diesem Kapitel die nicht-funktionalen Anforderungen ausgearbeitet.

3.5.5.1 Authentifizierung und Autorisierung

User Requirements (UR)	Beschreibung
46.	Es ist eine Benutzer-Authentifizierung durchzuführen (Login am Programmstart).
47.	Anwender soll die Möglichkeit zum Ändern seines Passwortes haben.
48.	Es sind Autorisierungen durchzuführen. (Ausführung von Programmfunktionen in Abhängigkeit von dem Benutzer zugeordneten Rechten); Für mindestens folgende Programmfunktionen sind Rollen vorzusehen: <ul style="list-style-type: none"> • Aufträge starten und durchführen • Prozessschritt-Ergebnisse/Bewertung „overrulen“ • Auftrag/Ergebnisse freigeben • Berichte/Statistiken ausführen • Programmeinstellungen durchführen/Grenzwerte ändern • Systemadministrator

3.5.5.2 Layout

User Requirements (UR)	Beschreibung
49.	Das Design aller Formulare und Dialogboxen ist für eine Bildschirm-Auflösung von 1024x768 Pixel auszulegen.
50.	Die Benutzeroberfläche ist in Deutsch umzusetzen.
51.	Auf allen Hauptformularen soll die Ausgabe des Systemnamens und der Software-Versionsnummer erfolgen. Bei „Hauptformularen“ und ausgedruckten Berichten soll auch das Roche Logo (rechts oben) ausgegeben werden.
52.	Ausgaben von Datums (und Zeitwerten) erfolgen im Format „jjjj-mm-tt hh:mm:ss“ bsp. „2011-04-12 10:56:01“
53.	Einheitliche Farbgebung für alle Formulare.

3.5.5.3 Systemleistung

User Requirements (UR)	Beschreibung
54.	Die Software soll auch für mindestens zehn Aufträge gleichzeitig funktionieren.
55.	Die Software soll die gleichzeitige Bearbeitung von Aufträgen von mehreren Benutzern unterstützen.

3.5.5.4 AuditTrail

User Requirements (UR)	Beschreibung
56.	Änderungen von Bewertungskriterien sind nachvollziehbar abzuspeichern. D.h. Im System ist nachvollziehbar, wer, wann, welchen Wert geändert hat.

User Requirements (UR)	Beschreibung
57.	Bewertungsrelevante vom Anwender ausgeführte Aktionen sollen nachvollziehbar abgespeichert werden (Audit Trail), z.B. Streichen von Messwerten, Freigabe von Aufträgen oder Overrulen von Bewertungen.

3.5.5.5 Wartung / Administration

User Requirements (UR)	Beschreibung
58.	Das Softwaresystem soll extern administrierbar und zu warten sein

3.5.5.6 Versionskontrolle

User Requirements (UR)	Beschreibung
59.	Der Quellcode soll auf einem definierten Serverlaufwerk zur Verfügung gestellt werden und soll durch ein Quellcodeverwaltungssystem (z.B. SubVersion) verwaltet sein.

3.5.5.7 Fehlerbehandlung

User Requirements (UR)	Beschreibung
60.	Ein Fehlerbenhandlungskonzept soll implementiert werden. Auftretende Fehler werden in ein Logfile geschrieben.
61.	Eine entsprechende Eingabvalidierung soll wo möglich und sinnvoll implementiert werden.

3.5.5.8 Anforderung an Entwicklungs- und Zielumgebung

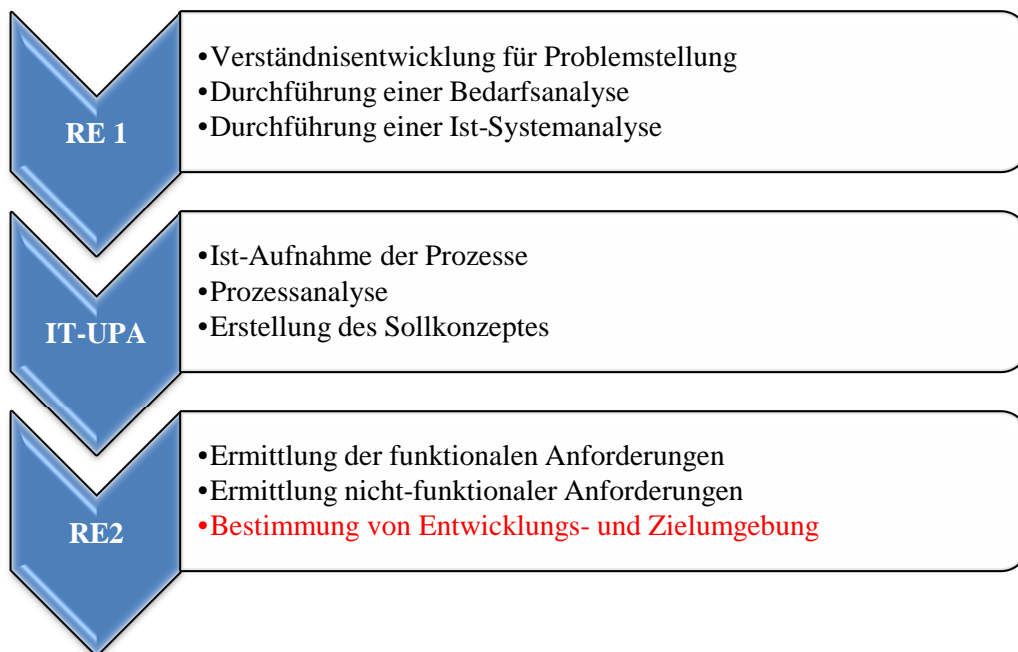


Abbildung 78: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 10

User Requirements (UR)	Beschreibung
62.	Das System soll auf Roche Standard Client PCs lauffähig sein. (Derzeit PCs mit mindestens 2GB RAM, Dual Core CPUs) mit Netzwerk-Anbindung an Fileserver, etc.
63.	Das Formulardesign soll für 17" Monitore mit Auflösung 1024x768 (oder höher) ausgelegt werden.
64.	Die Software soll auf Standardbetriebssysteminstallation (Windows 7 Enterprise) lauffähig sein.

3.5.5.9 Ausführungshinweise

Ausführung nach GMP/CSV (siehe Abschnitt 2.1.3 und 2.1.4) und den Roche internen QM – Richtlinien.

4 Zusammenfassung und Ausblick

In diesem Abschnitt soll nochmal die Problemstellung der Arbeit aufgegriffen und ein Resümee über die erarbeiteten Resultate gezogen werden (Abschnitt 4.1). In Abschnitt 4.2 wird daraufhin ein Ausblick auf die mögliche weitere Vorgehensweise, aufbauend auf den Ergebnissen dieser Arbeit, vorgestellt.

4.1 Zusammenfassung

Der Auftraggeber, die Roche Diagnostics Graz GmbH, war daran interessiert, die aktuelle IT Prozessunterstützung im Bereich der Reagenzienendkontrolle, die derzeit durch manuelle Prüfdatenaufzeichnung des Prüfpersonales und durch den Einsatz einer Vielzahl von Roche internen Softwaretools und Templates charakterisiert werden kann, zu optimieren. Daraus resultierte die Aufgabenstellung für dieses Projekt, die Konzeption eines Softwaresystems zur automatisierten Parameter- und Zielwertbestimmung bei der Chargenfreigabe von medizinischen Kontrollflüssigkeiten.

Nach Definition der Ziele dieser Arbeit und nach eingehendem Literaturstudium, vor allem hausinterner Richtlinien und der prozessabbildenden Herstell- und Prüfvorschriften, aber auch dem Erlernen der theoretischen Grundlagen des RE und des Geschäftsprozessmanagements, konnte die betriebswirtschaftliche Aufgabenstellung detailliert ausgearbeitet und niedergeschrieben werden. Darauf basierend wurde die Ist-Prozesssituation im Rahmen des durchzuführenden RE analysiert und zur Verbesserung der Überschaubarkeit in Kategorien eingeteilt und daraufhin in Form von Prozessmodellen abgebildet. Zur Modellierung der Prozesse wurde in dieser Arbeit das ARIS-Konzept eingesetzt. Des Weiteren wurden eingesetzte Referenzgeräte, Daten erhebende Softwaresysteme und der aktuell erhobene Datenbestand analysiert.

Nachdem die aktuelle Prozesslandschaft der Reagenzien Endkontrollprozesse bekannt war, konnten bereits die ersten Schwachstellen der derzeitigen Prozessabläufe erkannt werden. Die modellbasierten Einblicke in die Prozesse können als Basis für die Identifikation möglicher IT-Potenziale zur Unterstützung der Geschäftsprozesse angesehen werden. Im Abschnitt der Prozessanalyse wurden potentielle Schwachstellen ausgewiesen und bereits den geplanten Ansätzen zur Optimierung gegenübergestellt.

Diese Ansätze dienten daraufhin als Ausgangsbasis der Sollprozesskonzeption. In dieser flossen die gewonnenen Erkenntnisse ein und resultierten in überarbeiteten Prozessmodellen. In diesem Sollprozesskonzept wurde daraufhin die zu erstellende Software grafisch ausgearbeitet und dargestellt. Hier mussten die vielzähligen Schnittstellen der zu konzipierenden Software zu anderen Software bzw. Hardware Systemen in den Vordergrund gestellt werden. Für diese wurden unter Einbeziehung des Faktors Aufwand verschiedene Lösungsvorschläge vorgestellt und sowohl Vor- als auch Nachteile präsentiert.

Im Anschluss wurden die nachfolgenden Phasen des Requirements Engineering bearbeitet. Dazu konnten die Erhebung sowohl funktionaler, als auch nicht funktionaler Requirements gezählt werden. Diese wurden nach hausinterner Darstellungsweise (abgeleitet aus dem Roche internen Template von Betreiberanforderungen) aufbereitet und dargestellt um die eigentliche Überführung in eine Betreiberanforderung bestmöglich vorzubereiten.

Abschließend bleibt noch zu erwähnen, dass der Umfang der abzubildenden Prozesse sehr groß ist, und bei der Umsetzung vor allem die Einteilung der Prozesse in Kategorien als Unterstützung zur Umsetzung von Teilsoftwareprojekten dienen sollte. Die Konzeption allerdings wurde bereits für alle Prozessabläufe erarbeitet und kann demnach mehreren Softwareprojekten als wertvolle Basis dienen.

4.2 Ausblick

Neben den resultierenden Anforderungen an die zu konzipierende Software und die im Sollprozess durch Informationssystemeinsatz möglichen Verbesserungsvorschlägen von den QC Prozessabläufen, wurde zudem durch die Dokumentation der Prozesse ein wichtiger Beitrag zur Verbesserung der Prozesstransparenz geleistet.

Dennoch bleiben einige Punkte offen, die es in Zukunft zu beseitigen bzw. zu verbessern gilt:

- In einigen Herstell- und Prüfvorschriften wird die derzeitig eingesetzte Prüfdatenaufzeichnungssoftware namentlich erwähnt. Diese müssten nach Erstellung der zu konzipierenden Software überarbeitet werden.
- Um einen vollständig automatisierten Ablauf der Endkontrollprozesse gewährleisten zu können, müsste auch die Abteilung „Reagenzien Fertigung“ als Initiator vieler Aufträge in diesen automatischen Ablauf eingebunden werden. Damit könnten z.B. Aufträge in Form von Barcodes von der Software übernommen werden.
- Vorrangig in älteren Prüfvorschriften werden Referenzgeräte gelistet, die auf Grund des damaligen Standes der Technik weniger Schnittstellenanbindungsmöglichkeiten anbieten können. Durch Abänderung dieser auf neuere Geräte könnte bei der Implementierung einiges an Zeit und Aufwand eingespart werden (bzw. manuelle Eingaben der Anwender reduziert werden).
- Bei der Umsetzung des Konzeptes in ein Softwareprojekt kann durch besonderes Augenmerk auf ein geeignetes Konfigurationskonzept der Prozessabläufe für leichte Erweiterbarkeit der Software gesorgt werden.
- Zukünftige Aufteilung der Herstellung von Reagenzien an verschiedenen Standorten sollte bei der Realisierung miteinbezogen werden.
- Mit den dafür zuständigen Abteilungen sollte abgeklärt werden, ob „manuelle Unterschriften“ durch eine Art von elektronischer Unterschrift auf den Prüfprotokollen der Reagenzien Endkontrolle ersetzt werden könnte.
- Statistik und Monitoring Möglichkeiten müssen bekannt gemacht werden, damit diese auch in größerem Umfang genutzt werden können, und dies würde wiederum durch vielfaches Feedback zu einer Steigerung der Möglichkeiten und Effektivität dieser Features führen.

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Produktportfolio Roche Diagnostics Graz GmbH.....	2
Abbildung 2: Kalibrier- und Betriebsflüssigkeiten des cobas b 121 Analysesystems.....	3
Abbildung 3: Schematischer Prozessfluss - Reagenzien.....	3
Abbildung 4: Abgrenzung der Masterarbeit.....	4
Abbildung 5: Problemlösungsleitfaden dieser Arbeit	5
Abbildung 6: Chaos Report – Erfolg von IT-Projekten (in Anlehnung an Standish Group 2009 online).....	6
Abbildung 7: Aufbau dieser Masterarbeit.....	7
Abbildung 8: Komponenten eines Analyser-Systems.....	11
Abbildung 9: Schematische Darstellung eines Fluidpacks (+ Einzelreagenzbeutel)	15
Abbildung 10: Erweitertes V-Modell (vgl. Roche 2011e)	16
Abbildung 11: Software, Softwareprodukt und Softwaresystem (Balzart 2009 S.4).....	17
Abbildung 12: Softwareentwicklung als Teil der Informatik (Balzart 2009 S.16)	17
Abbildung 13: Grobe Gliederung der Softwareentwicklung (in Anlehnung an Balzart 2009 S.22).....	18
Abbildung 14: Beschreibungsmittel, Methoden, Werkzeuge und Theorie (Partsch 2010 S.14).....	20
Abbildung 15: Einschränkung des Lösungsraumes während der Entwicklung (Balzart 2009 S.438)	20
Abbildung 16: Sequentielles RE (in Anlehnung an Balzart 2009 S.452).....	21
Abbildung 17: „RE life cycle“ (vgl. Kühnel et al. 1987)	21
Abbildung 18: Einzelaktivitäten im RE Prozess dieser Arbeit.....	22
Abbildung 19: Tätigkeiten im Vorfeld (in Anlehnung an Partsch 2010 S.40).....	22
Abbildung 20: Ermittlungstechniken (in Anlehnung an Partsch 2010 S.40)	22
Abbildung 21: Hilfstechiken zur Anforderungsermittlung (in Anlehnung an Partsch 2010 S.41).....	23
Abbildung 22: System des integrierten Geschäftsprozessmanagements (Schmelzer & Sesselmann 2008 S.7)....	25
Abbildung 23: Aufgabenfelder des Geschäftsprozessmanagements (Schmelzer & Sesselmann 2008 S.8).....	25
Abbildung 24: Sichtenkonzepte der Geschäftsprozessmodellierung (Gadatsch 2008 S.79).....	27
Abbildung 25: ARIS als Methode zur Softwareeinführung (Gadatsch 2008 S.38).....	28
Abbildung 26: Ausgewählte Diagrammsprachen nach (Gadatsch 2008 S.8).....	29
Abbildung 27: Das ARIS-Haus (Gadatsch 2008 S.136)	30
Abbildung 28: Grundelemente des eERM in ARIS (Seidelmeier 2002 S.67).....	30
Abbildung 29: Beispielhafte Darstellung eines Prozesses in BPMN (Weske 2007 S. 221).....	31
Abbildung 30: Problemlösungsleitfaden– Teilschritt 1.....	34
Abbildung 31: Abbildung von Herstell-/Prüfvorschriften auf Geschäftsprozesse	35
Abbildung 32: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 2	36
Abbildung 33: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 3	37
Abbildung 34: Anwendungsfall des Ist-Systems	37
Abbildung 35: Schematische Darstellung des Ist-Systems	38
Abbildung 36: Beispiel für die ARIS Steuerungssicht.....	38
Abbildung 37: ARIS Funktionssicht	39
Abbildung 38: ARIS Leistungssicht	39

Abbildung 39: ARIS Organisationssicht	40
Abbildung 40: Beispiel für die ARIS Datensicht	40
Abbildung 41: Beispiel eines ASTM Protokolls	41
Abbildung 42: Datentransfer Endkontrolle / Fertigung.....	43
Abbildung 43: Prozesskomponenten einer HPV (nach Gestaltungsregel in Abschnitt 2.3.4).....	44
Abbildung 44: Schematische Darstellung möglicher Prozessschrittkonfigurationen.....	45
Abbildung 45: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 5.....	46
Abbildung 46: Der Einzelreagenzprüfprozess	48
Abbildung 47: Der Endkontrollprüfprozess von in Fluidpacks integrierten Packlösungen	49
Abbildung 48: Der Endkontrollprozess von Packlösungen als Endprodukt	50
Abbildung 49: Der Endkontrollprozess für Fluid Packs	51
Abbildung 50: Der Prozess der Bestimmung von Zielwerten für QC-/CVC-Ampullen	52
Abbildung 51: Prozess der Herstellung und Prüfung von Prüflösungen.....	53
Abbildung 52: Prozess zur Verlängerung der internen Lagerzeit	54
Abbildung 53: Der Prozess der Teilnahme an Ringversuchen.....	55
Abbildung 54: Mischverhältnisbestimmung Gerätegruppe 1.....	57
Abbildung 55: Ansatzprüfung Gerätegruppe 1	58
Abbildung 56: Ansatz- und Chargenprüfung Gerätegruppe 3.....	58
Abbildung 57: Ansatzprüfung Gerätegruppe 2	59
Abbildung 58: Abfüllprüfung Gerätegruppe 2.....	60
Abbildung 59: Zuordnungsprüfung Gerätegruppe 2	60
Abbildung 60: Chargenprüfung Gerätegruppe 1	61
Abbildung 61: Chargenprüfung Gerätegruppe 2.....	61
Abbildung 62: Prüfung Verlängerung Lagerzeit.....	62
Abbildung 63: Verpackungskontrolle Gerätegruppe 2.....	63
Abbildung 64: Verpackungskontrolle Gerätegruppe 3.....	63
Abbildung 65: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 6.....	64
Abbildung 66: Realisierungsleitfaden – Teilschritt 7.....	67
Abbildung 67: Grafische Darstellung des Softwaresystems und dessen Schnittstellen	68
Abbildung 68: Der Einzelreagenzprüfprozess	71
Abbildung 69: Der Endkontrollprüfprozess von in Fluidpacks integrierten Packlösungen	72
Abbildung 70: Der Endkontrollprozess von Packlösungen als Endprodukt	73
Abbildung 71: Der Endkontrollprozess für Fluid Packs	74
Abbildung 72: Der Prozess der Bestimmung von Zielwerten für QC-/CVC-Ampullen	75
Abbildung 73: Prozess der Herstellung und Prüfung von Prüflösungen.....	76
Abbildung 74: Prozess zur Verlängerung der internen Lagerzeit	77
Abbildung 75: Der Prozess der Teilnahme an Ringversuchen.....	78
Abbildung 76: Problemlösungsleitfaden - Teilschritt 8	79
Abbildung 77: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 9.....	82
Abbildung 78: Problemlösungsleitfaden – Teilschritt 10.....	84

Abkürzungs- und Definitionsverzeichnis

A

Amperometrie Siehe Abschnitt 2.1.1
Analytik..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Ansatz..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Antikoagulantia Siehe Abschnitt 2.1.1
Apprenticing..... Auszubildend
ARIS..... Architektur integrierter Informationssysteme

B

Blutgase..... Siehe Abschnitt 2.1.1
BPMI..... Business Process Modelling Initiative
BPMN..... Business Process Modelling Notation

C

CSV..... Computerised Systems Validation
CVC..... Calibration Verification Control

D

DV..... Datenverarbeitung

E

eERM..... erweiterte Entity-Relationship-Modell
Elektrolyte..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Enzym..... Siehe Abschnitt 2.1.1
ERP..... Enterprise Resource Planning
Ethnographie..... Völkerbeschreibung

F

F&E..... Research & Development
FM..... Facility Management

G

Geschäftsprozess..... Siehe Abschnitt 2.3.1
Geschäftsprozessmanagement..... Siehe Abschnitt 2.3.1
GMP..... Good Manufacturing Practice
GRIPS..... Global Repository of Information about Products and Services
GSS..... Global System Support

H

Hämoglobin..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Hämolyse..... Siehe Abschnitt 2.1.1
HPV..... Herstell- und Prüfvorschrift
HR..... Human Resources

I

ISE..... Ionen Sensitive Elektroden
IVD..... In-Vitro-Diagnostik

K

Kalibrierung..... Siehe Abschnitt 2.1.1

L

Laborstandards..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Laddering..... Interview-Methode durch gezieltes Nachfragen

M

Metabolite..... Siehe Abschnitt 2.1.1
MSS..... Metabolit Sensitive Sensoren

N

Nerstsche Gleichung..... Siehe Abschnitt 2.1.1
NPT..... Near-Patient-Testing

O

OMG..... Object Management Group
Oxymeter..... Siehe Abschnitt 2.1.1
Oxymetrie..... Siehe Abschnitt 2.1.1

P

Plasma..... Siehe Abschnitt 2.1.1
POC..... Point-Of-Care

	Potentiometrie	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Präzisionsampullen	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Präzisionsstandards	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Prozess	Siehe Abschnitt 2.3.1
Q	QC	Quality Control
	QM	Quality_Management
R	RD Graz	Roche Diagnostics Graz
	RE.....	Requirements Engineering
	Reagenz.....	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Redoxvorgang	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Repertory Grids.....	Rollen-Konstrukt-Auswahl-Test requirements
	requirements.....	Siehe Abschnitt 2.2.2.1
S	SAP	Systeme, Anwendungen und Produkte in der Datenverarbeitung
	SCM	Supply Chain Management
	Spektrophotometrie	Siehe Abschnitt 2.1.1
	Stakeholder.....	Siehe Abschnitt 2.2.2.1
	Systemanwendungsfall.....	Siehe Abschnitt 2.2.2.1
T	Titration.....	Siehe Abschnitt 2.1.1
V	VA.....	Verfahrensanleitung
	vgl.....	Vergleich
W	Workflow	Siehe Abschnitt 2.3.1

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Gegenüberstellung Ist- und Soll-Situation im Endkontrollprozess	3
Tabelle 2: Organisatorische Gestaltungsregeln von Prozessen (in Anlehnung an Schmelzer & Sesselmann 2008 S.129).....	26
Tabelle 3: Auswirkungen von IT auf Prozesse (in Anlehnung an Seidlmeier 2002 S.10).....	32
Tabelle 4: Prüfparameter der Messgeräte.....	42
Tabelle 5: Liste der verwendeten Referenzgeräte	43
Tabelle 6: Ablaufvergleich der internen Qualitätskontrollprozesse	47
Tabelle 7: Abkürzungen - Teilprozessmodelle	56

Literaturverzeichnis

- [Allweyer 2005] Allweyer, T. *Geschäftsprozessmanagement*. W3L Verlag, Bochum, 2005.
- [Allweyer 2009] Allweyer, T. *BPMN 2.0 Business Process Model and Notation – Einführung in den Standard für die Geschäftsprozessmodellierung*. Books on Demand GmbH Norderstedt, 2009.
- [Balzart 2009] Balzart, H. *Lehrbuch der Softwaretechnik: Basiskonzepte und Requirements Engineering*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2009.
- [BPMB 2011] BPMB. http://www.bpmb.de/images/BPMN2_0_Poster_DE.pdf 20.08.2011.
- [Boehm 1979] Boehm, B. W. Guidelines for Verifying and Validating Software Requirements and Design Specifications. In: *Samet, P. A. (Hrsg.): EURO IFIP: Proceedings of the European Conference on Applied Information Technology* (Amsterdam at al., Holland, 1979), 711-719.
- [Fowler 2003] Fowler, M. *Patterns für Enterprise Application-Architekturen*. Verlagsgruppe Hüthig Jehle Rehm GmbH, Heidelberg München Landsberg Frechen Hamburg, 2003.
- [Gadatsch 2008] Gadatsch, A. *Grundkurs Geschäftsprozess-Management*. Vieweg+Teubner Verlag, Wiesbaden, 2010.
- [Gadatsch 2010] Gadatsch, A.: *Grundkurs Geschäftsprozess-Management*. Vieweg+Teubner Verlag, Wiesbaden, 2010.
- [Koch 2011] Koch, S. *Einführung in das Management von Geschäftsprozessen – Six Sigma, Kaizen und TQM*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg Dordrecht London New York, 2011
- [Kühnel et al. 1987] Kühnel, B., and Partsch, H., and Reinshagen, K. Requirements Engineering – Versuch einer Begriffsklärung, *Informatik-Spektrum*, 10 (6). 334-335.
- [Kruchter 1999] Kruchter, P. *Der Rational Unified Process*. Addison Wesley Longman Verlag GmbH, München, 1999
- [Latscha et al. 2003] Latscha, H.P., and Klei, H.A., and Linti,G.W. *Analytische Chemie – Basiswissen III*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg, 2003.
- [Marino 2008] Marino, P.L. *Das ICU-Buch: Praktische Intensivmedizin*. Elsevier GmbH, München, 2008.
- [NI LabView 2012a] National Instruments. <http://www.ni.com/labview/whatis/d/> 08.03.2012.
- [Österle 1995] Österle, H. *Business Engineering: Prozess- und Systementwicklung*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York, 1995.

- [Partsch 2010]** Partsch, H. A. *Requirements-Engineering systematisch - Modellbildung für softwaregestützte Systeme*. Springer Verlag, Heidelberg Dordrecht London New York, 2010.
- [Rau 2007]** Rau, K.H. *Objektorientierte Systementwicklung - Vom Geschäftsprozess zum Java-Programm*. Friedrich Vieweg & Sohn Verlag | GWV Fachverlage GmbH, Wiesbaden, 2007.
- [RD Graz 2011a]** RD Graz: Produktschulung „Produktschulung“. Unveröffentlicht.
- [RD Graz 2011b]** RD Graz: Verfahrensanweisung „Validierung von Systemen (CSV)“. Unveröffentlicht.
- [Roche 2011a]** Roche Homepage. <http://www.roche.com> 17.08.2011.
- [Roche 2011b]** Roche: Roche von A - Z. http://www.roche.com/de/rochea_z.pdf 17.08.2011.
- [Roche 2011c]** Roche. Roche Firmenportrait. http://www.roche.com/de/about_roche/at_a_glance/company_portrait.htm 31.10.2011.
- [Roche 2011d]** Roche: Roche Brochure. http://www.roche.com/de/corporate_responsibility/principles.htm 31.10.2011.
- [Roche 2011e]** Roche: Roche Firmenstruktur. http://www.roche.com/about_roche/at_a_glance/company_structure.htm 27.11.2011.
- [Scheer 2002]** Scheer, A.W. *ARIS – Vom Geschäftsprozess zum Anwendungssystem*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York, 2002.
- [Shimadzu 2011]** Shimadzu Deutschland GmbH. <http://www.shimadzu.de/produkte/software/spektro/uvprobe/default.aspx> 19.08.2011.
- [Schmelzer & Sesselmann 2008]** Schmelzer, H.J., and Sesselmann, W. *Geschäftsprozessmanagement in der Praxis*. Carl Hanser Verlag, München, 2008.
- [Schulze et al.2009]** Schulze, G., and Jander, G., and Simon, J. *Maßanalyse: Theorie und Praxis der Titrationen mit chemischen und physikalischen Indikationen*. Walter de Gruyter GmbH, München, 2009.
- [Sebastian & Görk 2010]** Sebastian, M. und Görk E.K. *Entwicklung einer Komponente zur automatisierten Adaption von Workflows*. GRIN Verlag, Norderstedt, 2010.
- [Seidlmeier 2002]** Seidlmeier, H. *Prozessmodellierung mit ARIS*. Vieweg+Teubner Verlag, Wiesbaden, 2002.
- [Standish Group 2009]** Standish Group. http://www.standishgroup.com/newsroom/chaos_2009.php

01.11.2011.

- [**Strohrmann 2004**] Strohrmann, G. *Messtechnik im Chemiebetrieb – Einführung in das Messen verfahrenstechnischer Größen*. Oldenbourg Industrieverlag, München, 2004.
- [**Tiemeyer 2009**] Tiemeyer, E. *Handbuch IT-Management. Konzepte, Methoden, Lösungen und Arbeitshilfen für die Praxis*. Carl Hanser Verlag, München, 2009.
- [**Vogel et al. 2009**] Vogel, O., and Arnold, I., and Chughtai, A., and Ihler, E., and Kehrer, T. , and Mehlig, U., and Zdun, U.: *Software-Architektur - Grundlagen-Konzepte-Praxis*. Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg, 2009.
- [**Wawra et al. 2006**] Wawra, E., and Pischek, G., and Müllner, E. *Chemie berechnen*. Facultas Universitätsverlag, Wien, 2006.
- [**Weske 2007**] Weske, M. *Business Process Management: Concepts, Languages, Architectures*. Springer Verlag, Berlin Heidelberg New York, 2007.

Anhang

Anhang 1: BPMN 2.0 – Poster	X
Anhang 2: Einzelreagenzien Einzelmodelle	XI
Anhang 3: Zwischenprüfung für Pack Lösungen Einzelmodelle.....	XV
Anhang 4: Endprüfung für Pack Lösungen Einzelmodelle.....	XIX
Anhang 5: Fluid Packs Einzelmodelle	XXIII
Anhang 6: Zielwertbestimmung Einzelmodelle.....	XXVII
Anhang 7: Vergleichslösungen Einzelmodelle	XXXI
Anhang 8: Lagerzeitverlängerung Einzelmodelle	XXXV
Anhang 9: Ringversuche Einzelmodelle.....	XXXIX

Anhang 1: BPMN 2.0 – Poster

<http://bpm.de/poster>

BPMN 2.0 - Business Process Model and Notation

Activities



A Task is a unit of work, the job tasks that are performed. It indicates a Sub-Process, an activity that can be refined.

A Transaction is a set of activities that logically belong together; it might follow a specified transaction protocol.

An Event Sub-Process is placed into a Process or Sub-Process and can interrupt the higher level process context or run in parallel (non-interrupting) depending on the start event.

A Call Activity is a wrapper for a globally defined Sub-Process or Task that is reused in the current process.

Activity Markers

- Markers indicate execution behavior of activities:
- Sub-Process Marker
 - Loop Marker
 - Parallel/MI Marker
 - Sequential/MI Marker
 - Ad-hoc Marker
 - Compensation Marker

Task Types

- Types specify the nature of the action to be performed:
- Send Task
 - Receive Task
 - User Task
 - Manual Task
 - Business Rule Task
 - Service Task
 - Script Task

Sequence Flow

defines the execution order of activities.

Default Flow

is the default branch when no other conditions evaluate to false.

Conditional Flow

has a condition that determines whether or not the flow is used.

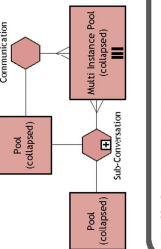
Conversations

A Conversation defines a set of logically related messages. It indicates a Sub-Conversation, a compound conversation element.

A Conversation Link connects Communications and Participants.

A Forked Conversation Link connects Communications and multiple Participants.

Conversation Diagram



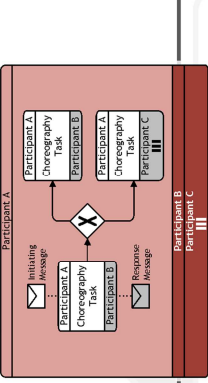
Choreographies

A Choreography Task represents an interaction between two Participants.

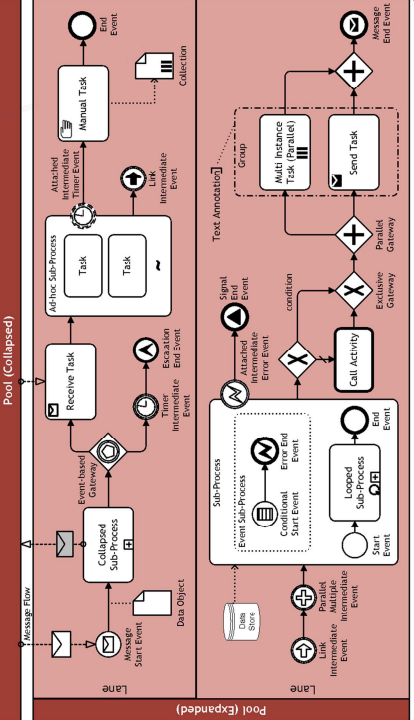
A Choreography Sub-Process contains a refined interaction with several Participants.

A Multiple Participants Marker denotes a set of the same kind.

Choreography Diagram



Collaboration Diagram



Events

Start	Event Sub-Process	Non-Interrupting	Catching	Boundary Interrupting	Interrupting	Intermediate	Boundary Non-Interrupting	Throwing	End
Top-Level	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Event Sub-Process	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Non-Interrupting	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Catching	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Boundary Interrupting	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Interrupting	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Boundary Non-Interrupting	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
Throwing	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start
End	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start	Start

Names of higher-level events indicate start point, state changes or final states.

Message: Receiving and sending messages.

Timer: Cyclic timer events, points in time, time spans or timeouts.

Escalation: Escalating to an higher level of the process.

Conditional: Reacting to changed business conditions or integrating business rules.

Link: Off-page connectors. Two corresponding link events signal a sequence flow.

Error: Catching or throwing named errors.

Cancel: Reacting to cancelled events or triggering a cancellation.

Compensation: Handling or triggering compensation.

Signal: Signaling across different process instances, can be caught multiple times.

Multiple: Catching one out of a set of events. Throwing all events defined.

Parallel: Multiple: Catching events, defined.

Terminator: Triggering the immediate termination of a process.

Gateways

- Exclusive Gateway**: When getting, it routes the sequence flow to exactly one of the outgoing branches. When merging, it waits until one incoming branch to complete before triggering the outgoing flow.
- Event-based Gateway**: is always "followed" by catching events or receive tasks. Sequence flow is routed to the subsequent event/task which happens first.
- Parallel Gateway**: When used to split the sequence flow, all outgoing branches are activated simultaneously. When merging parallel branches it waits for all incoming branches to complete before triggering the outgoing flow.
- Inclusive Gateway**: When getting, one or more active incoming branches must complete before merging.
- Complex Gateway**: Complete merging and splitting of all subsequent events starts a new process instance.
- Exclusive Event-based Gateway**: When getting, one or more active incoming branches must complete before merging.
- Parallel Event-based Gateway (instantiate)**: Complete merging and splitting of all subsequent events starts a new process instance.

Swimlanes

Pool (Participants) and Lanes represent responsibilities for activities in a process. A pool symbolizes information across organizational boundaries, a lane symbolizes activities, or message exchanges can be specified by combining sequence flow.

Data

- Data Input**: is an external input for the entire process. It can be read by an activity.
- Data Output**: is a variable available as result of the entire process.
- Data Object**: represents information flowing through the process, such as business documents, e-mails, or letters.
- Collection Data Object**: represents a collection of information, e.g., a list of order items.
- Data Store**: is a place where the process can read or write data, e.g., a database or a filing cabinet, beyond the lifetime of the process instance.
- Message**: is used to depict the contents of a communication between two participants.



Anhang 2: Einzelreagenzien Einzelmodelle

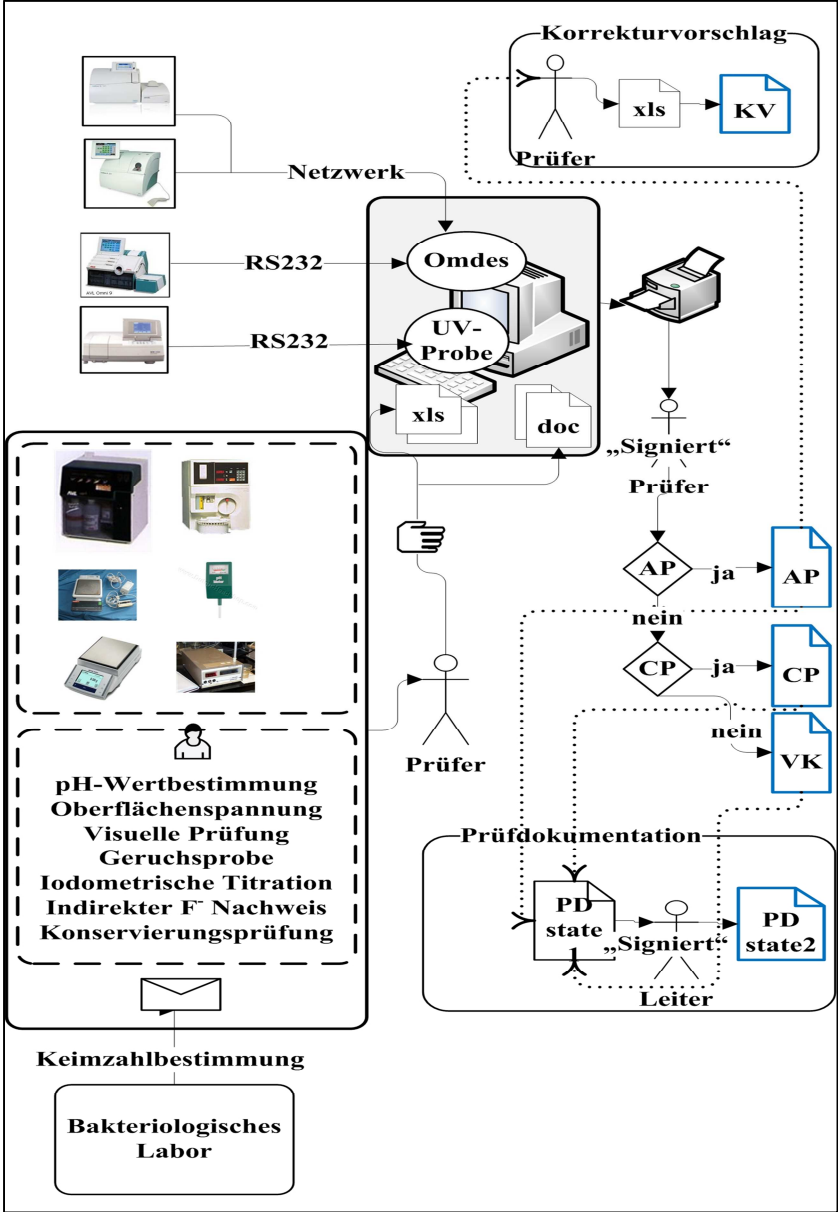


Abb. 1: Einzelreagenzien - Datensicht - Ist

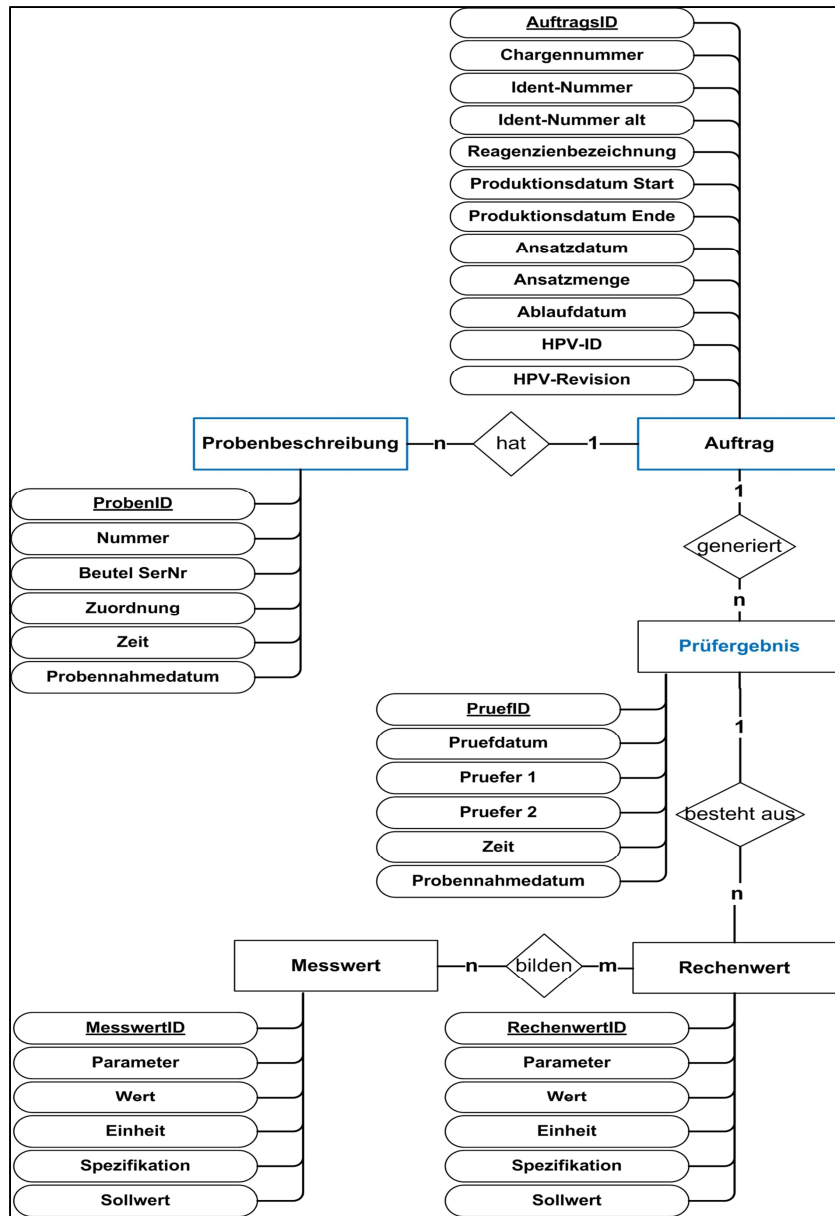


Abb. 2: Einzelreagenzien – Datensicht - Soll

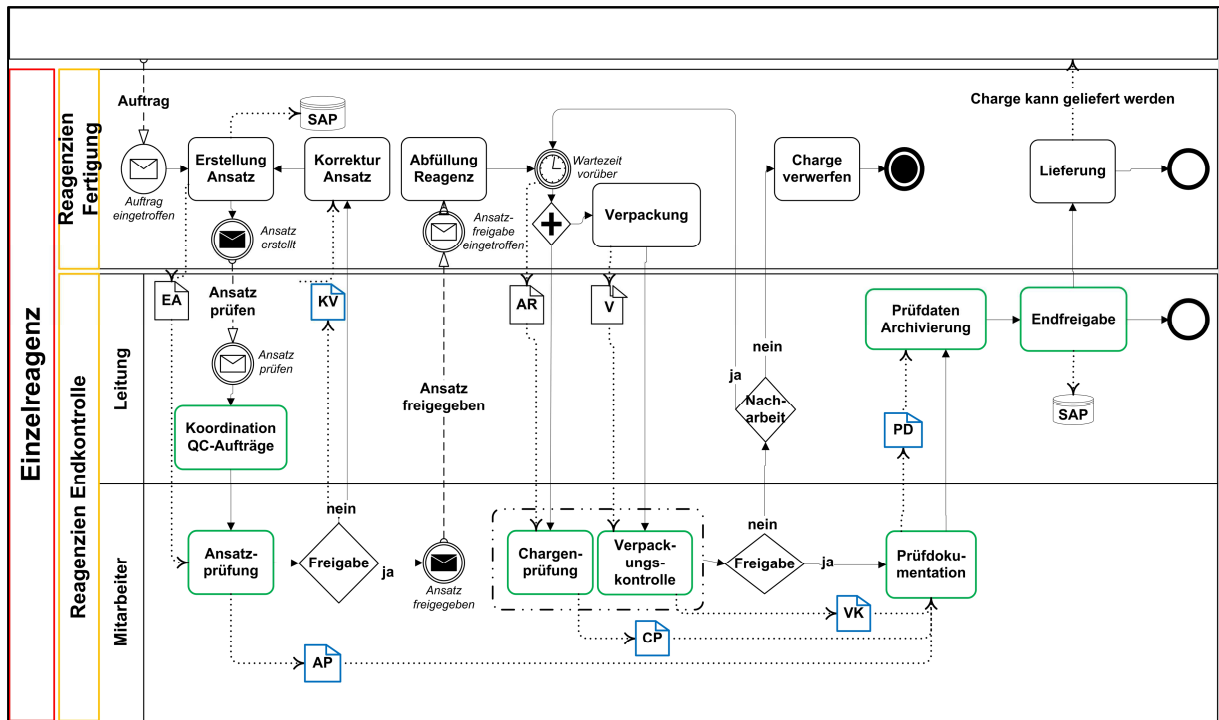


Abb. 3: Einzelreagenzien - Steuerungssicht - Ist

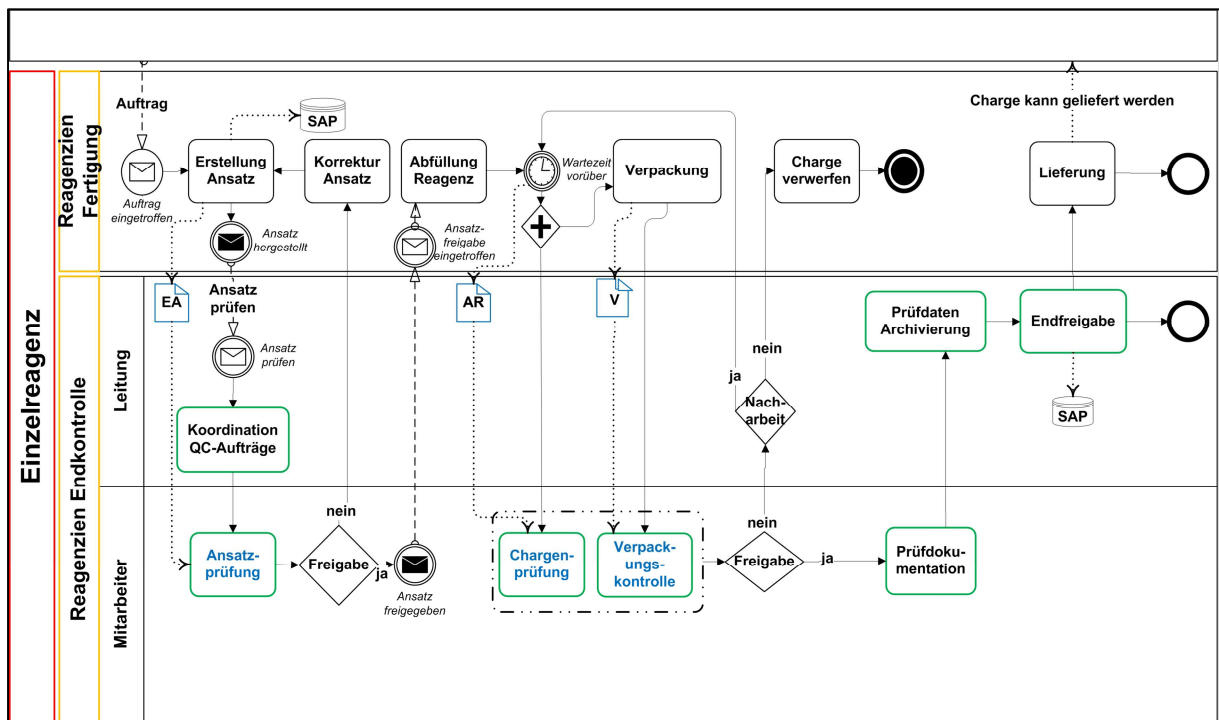


Abb. 4: Einzelreagenzien – Steuerungssicht - Soll

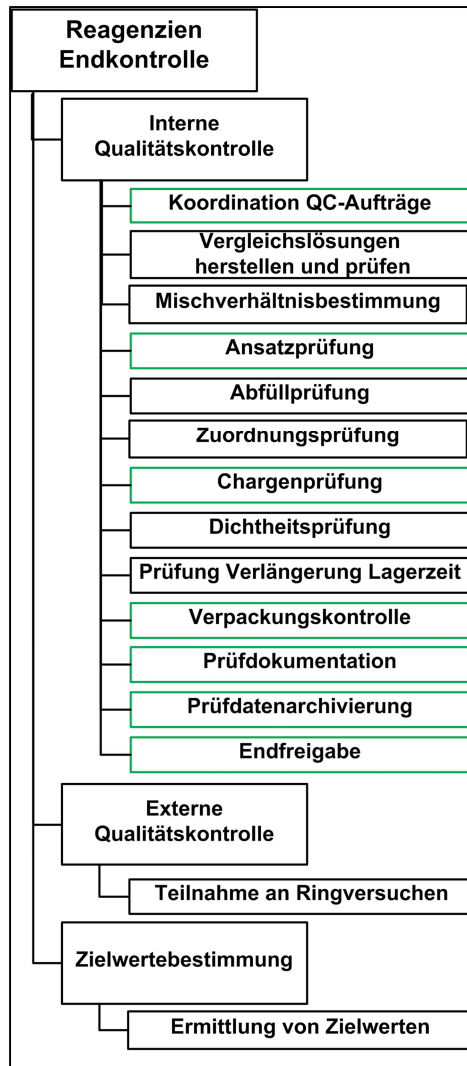


Abb. 5: Einzelreagenzien – Funktionssicht

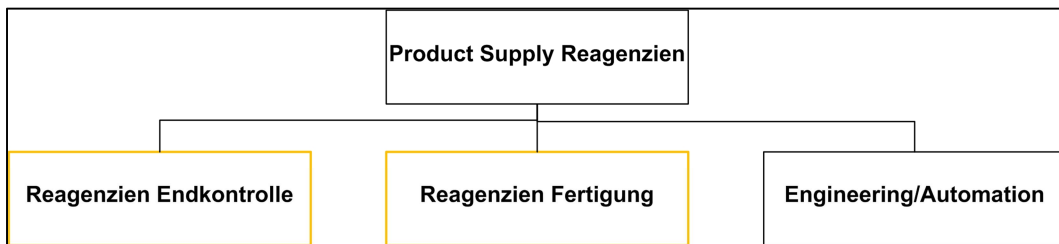


Abb. 6: Einzelreagenzien – Organisationsicht

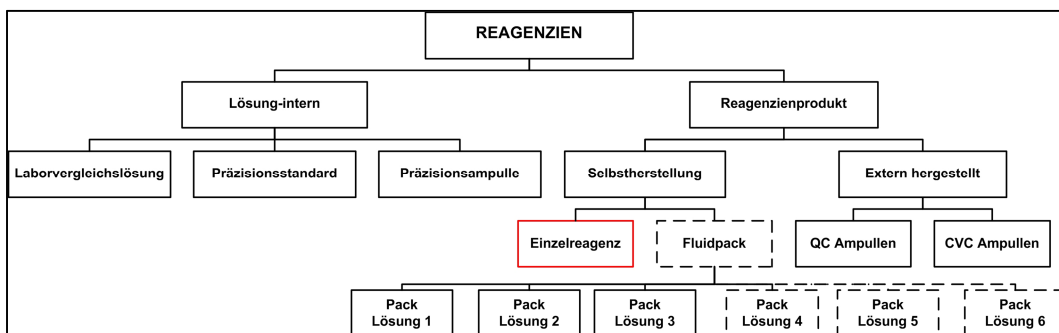


Abb. 7: Einzelreagenzien - Leistungssicht

Anhang 3: Zwischenprüfung für Pack Lösungen Einzelmodelle

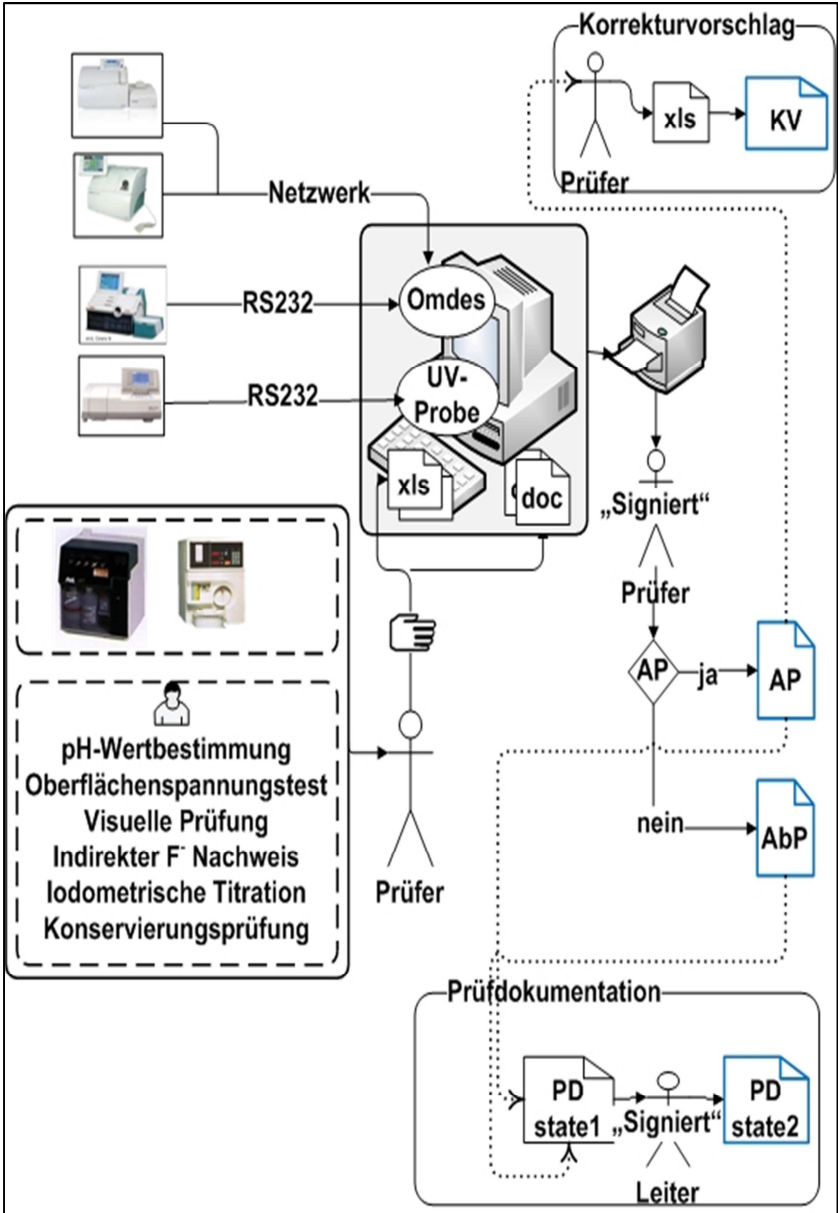


Abb. 8: Zwischenprüfung für Pack Lösungen – Datensicht - Ist

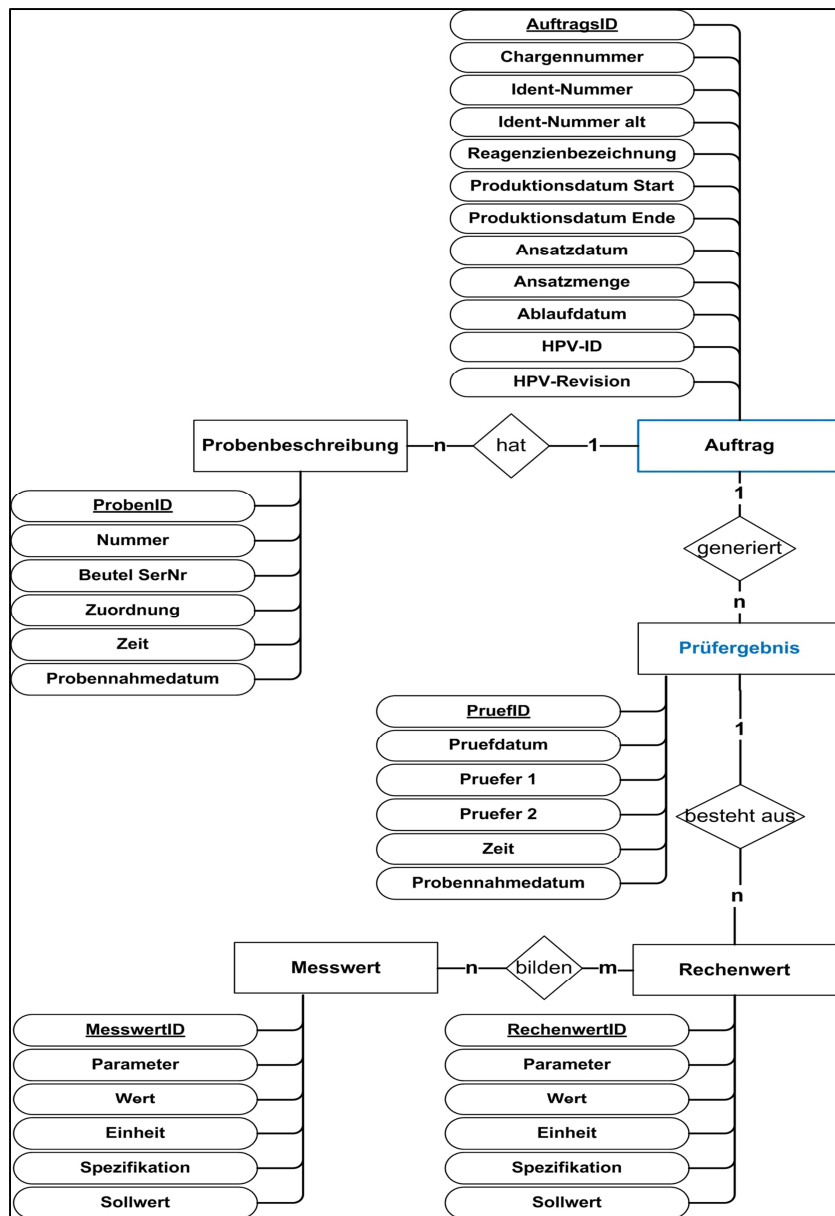


Abb. 9: Zwischenprüfung für Pack Lösungen – Datensicht - Soll

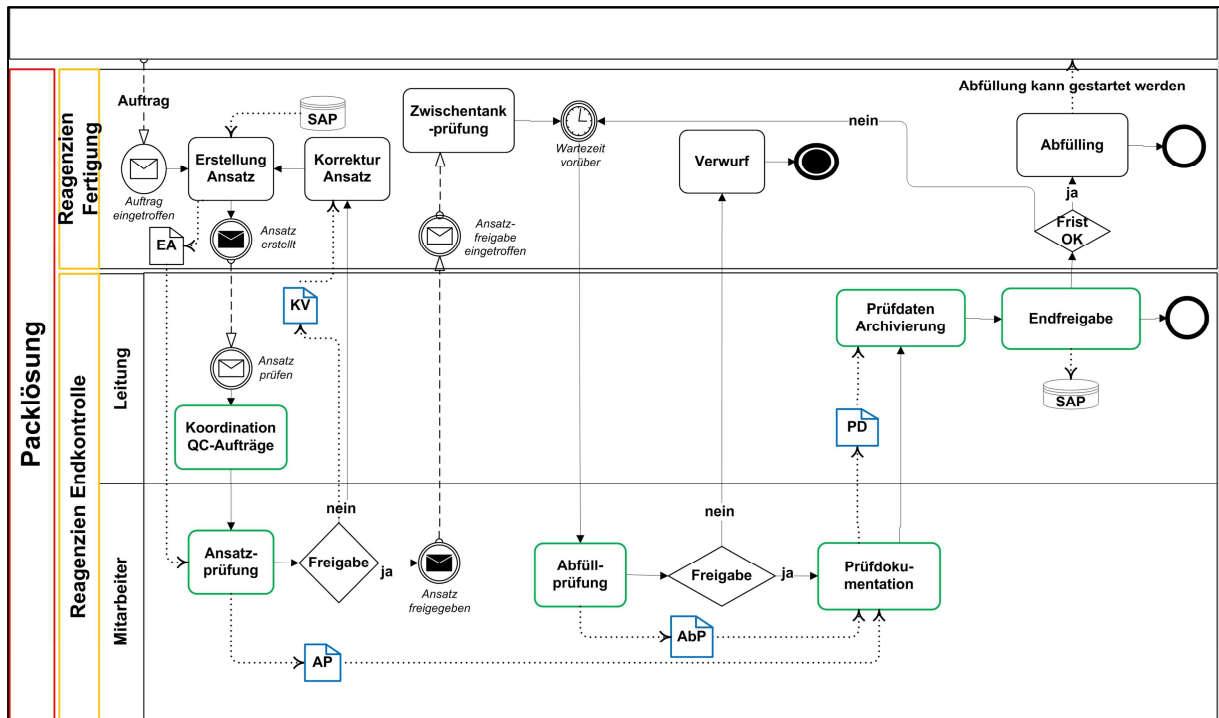


Abb. 10: Zwischenprüfung für Pack Lösungen – Steuerungssicht - Ist

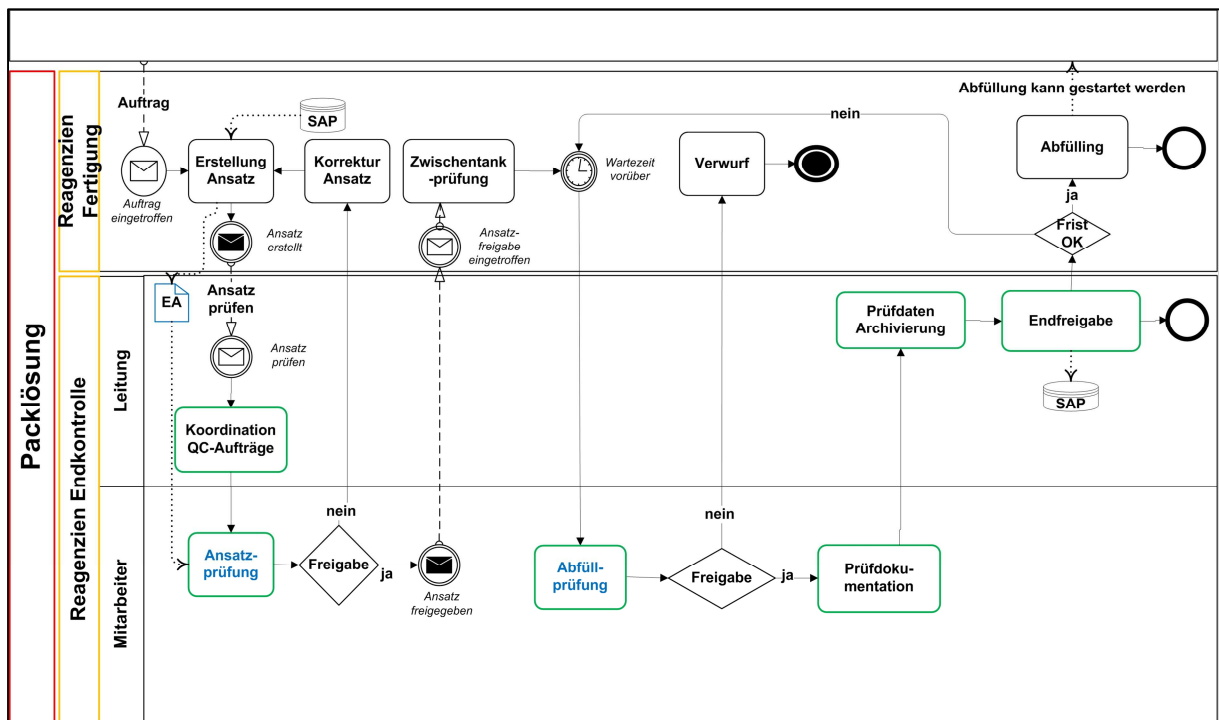


Abb. 11: Zwischenprüfung für Pack Lösungen – Steuerungssicht - Soll

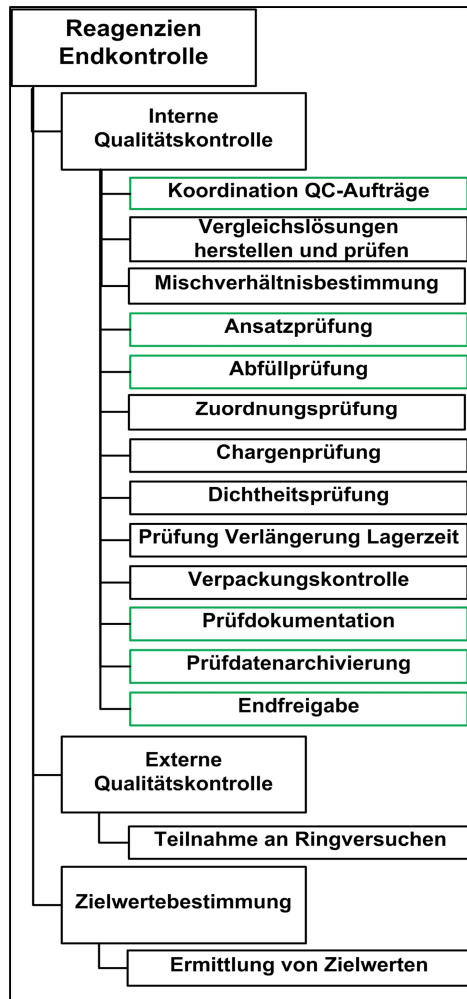


Abb. 12: Zwischenprüfung für Pack Lösungen - Funktionssicht

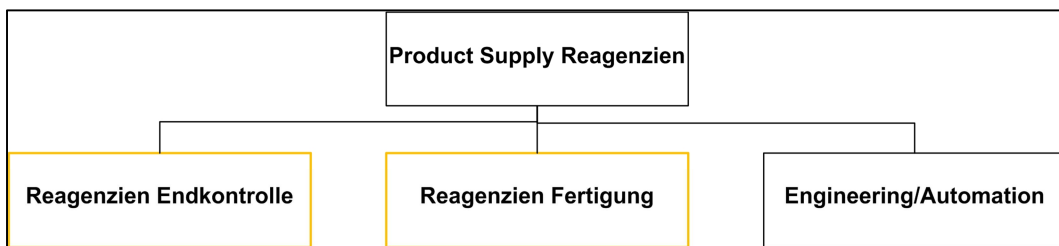


Abb. 13: Zwischenprüfung für Pack Lösungen - Organisationssicht

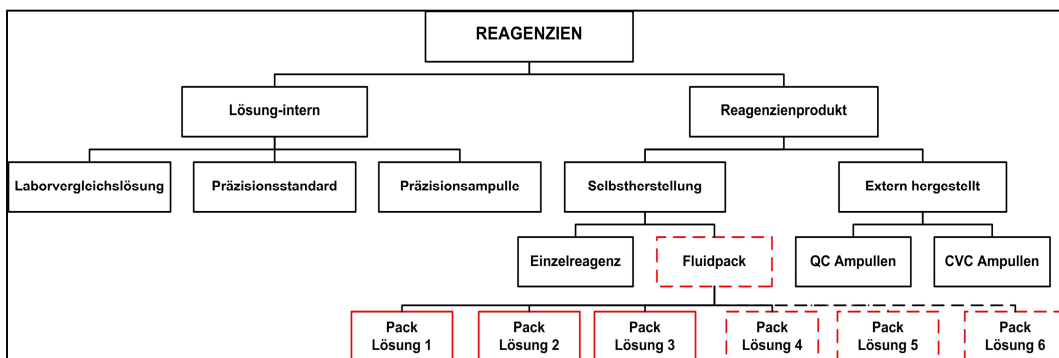


Abb. 14: Zwischenprüfung für Pack Lösungen - Leistungssicht

Anhang 4: Endprüfung für Pack Lösungen Einzelmodelle

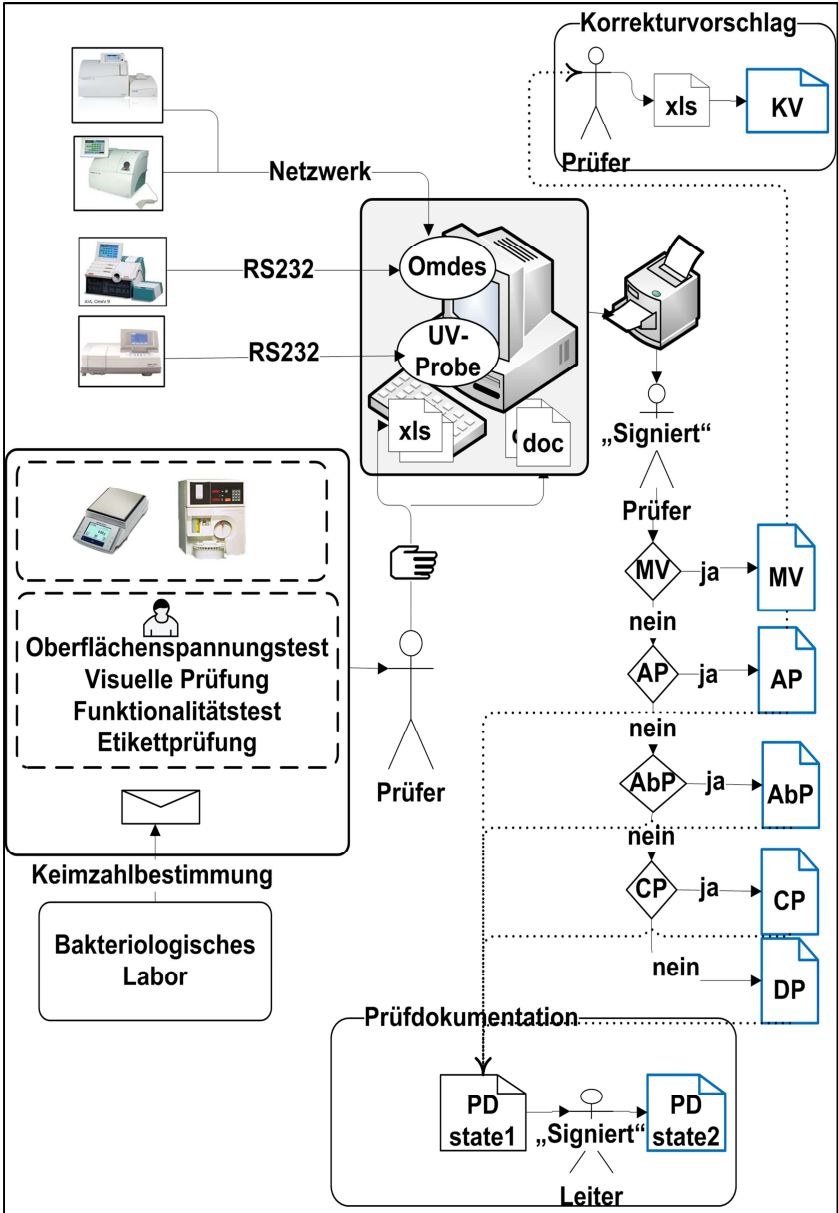


Abb. 15: Endprüfung für Pack Lösungen – Datensicht - Ist

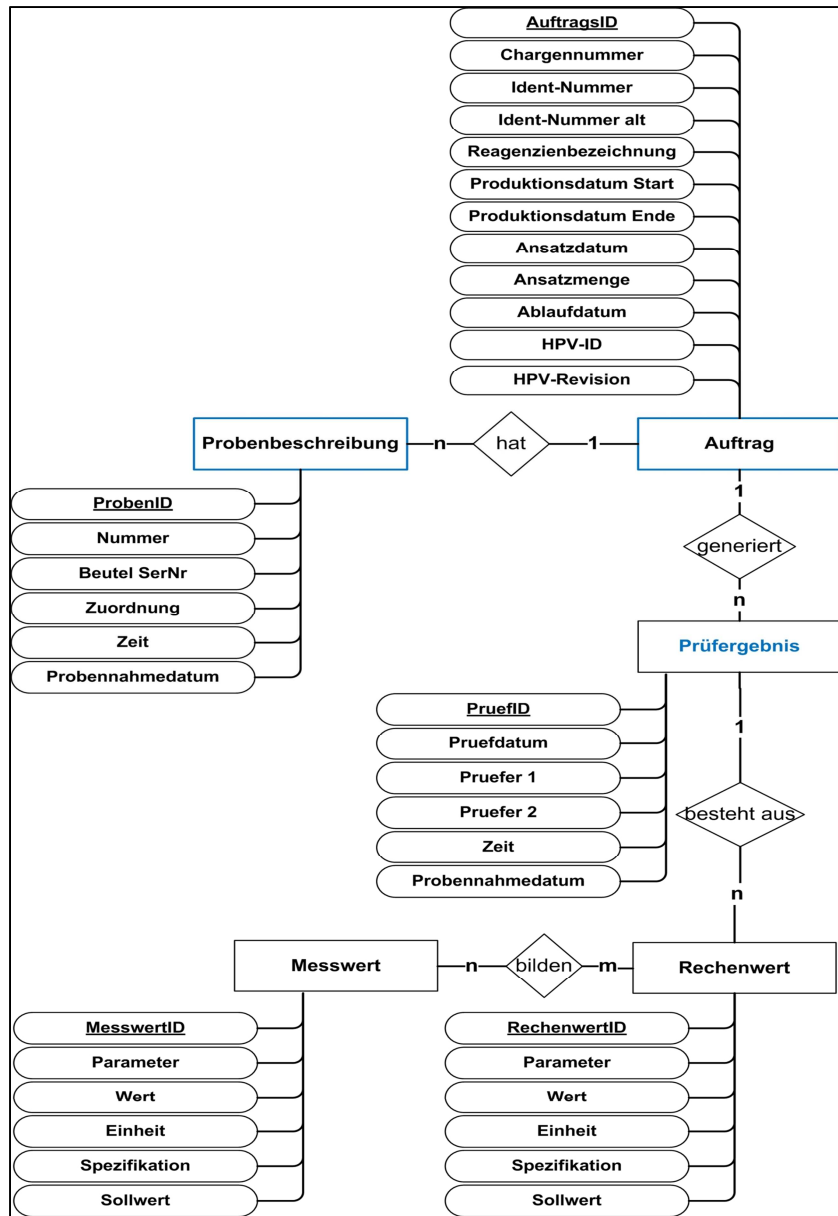


Abb. 16: Endprüfung für Pack Lösungen – Datensicht - Soll

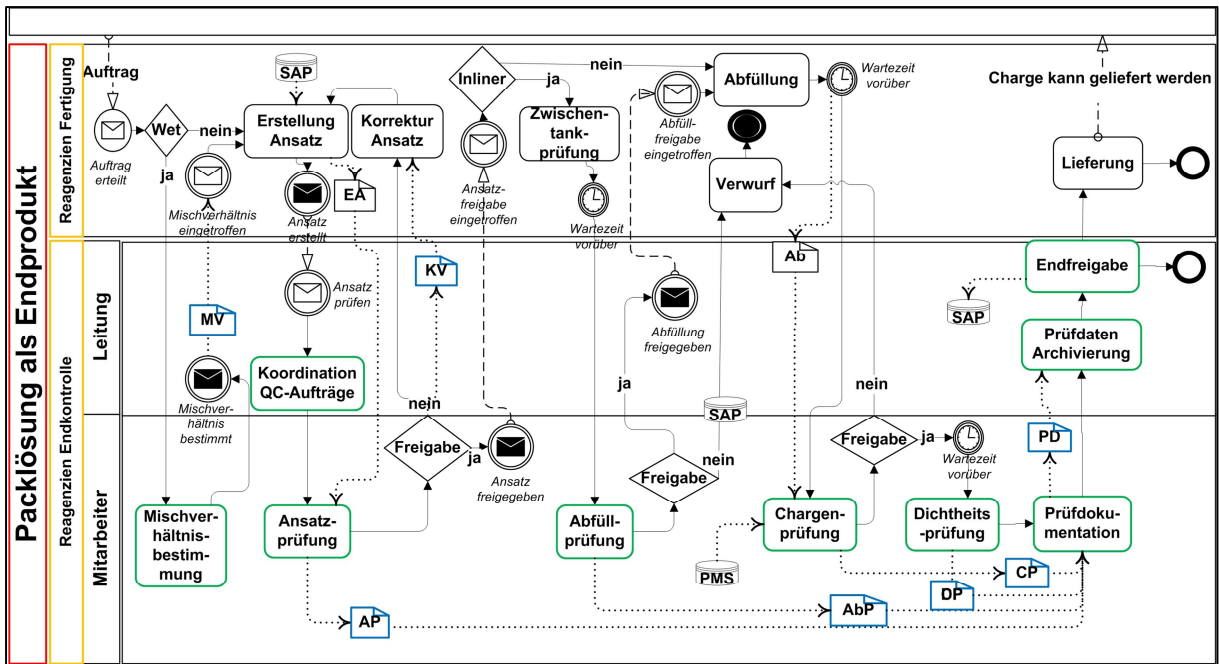


Abb. 17: Endprüfung für Pack Lösungen – Steuerungssicht - Ist

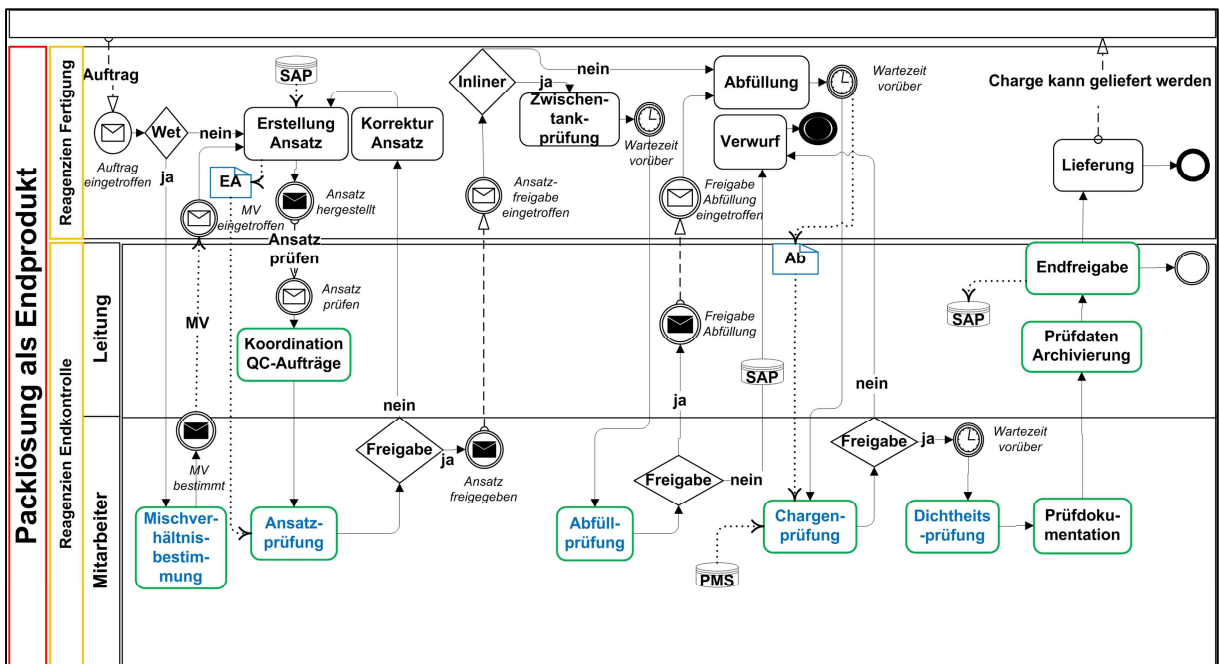


Abb. 18: Endprüfung für Pack Lösungen – Steuerungssicht - Soll

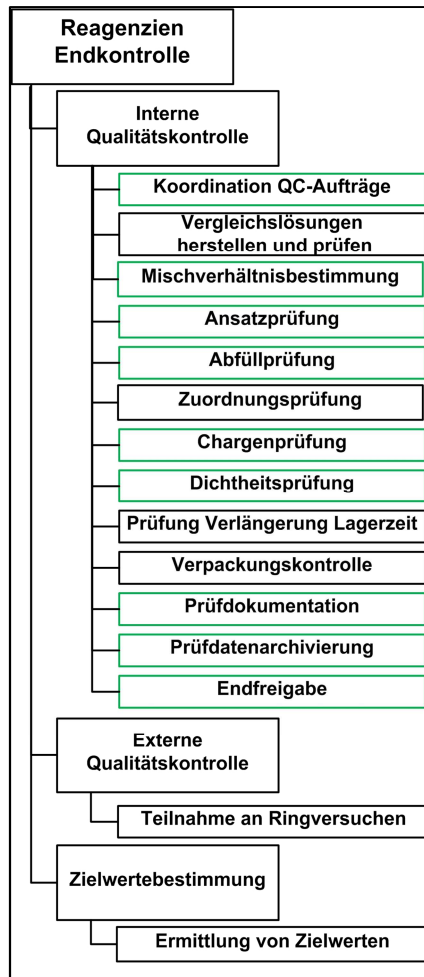


Abb. 19: Endprüfung für Pack Lösungen – Funktionssicht



Abb. 20: Endprüfung für Pack Lösungen – Organisationsicht

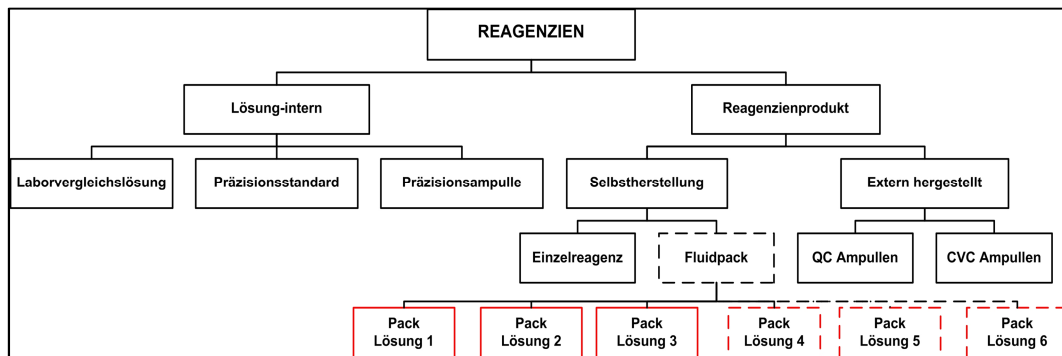


Abb. 21: Endprüfung für Pack Lösungen – Leistungssicht

Anhang 5: Fluid Packs Einzelmodelle

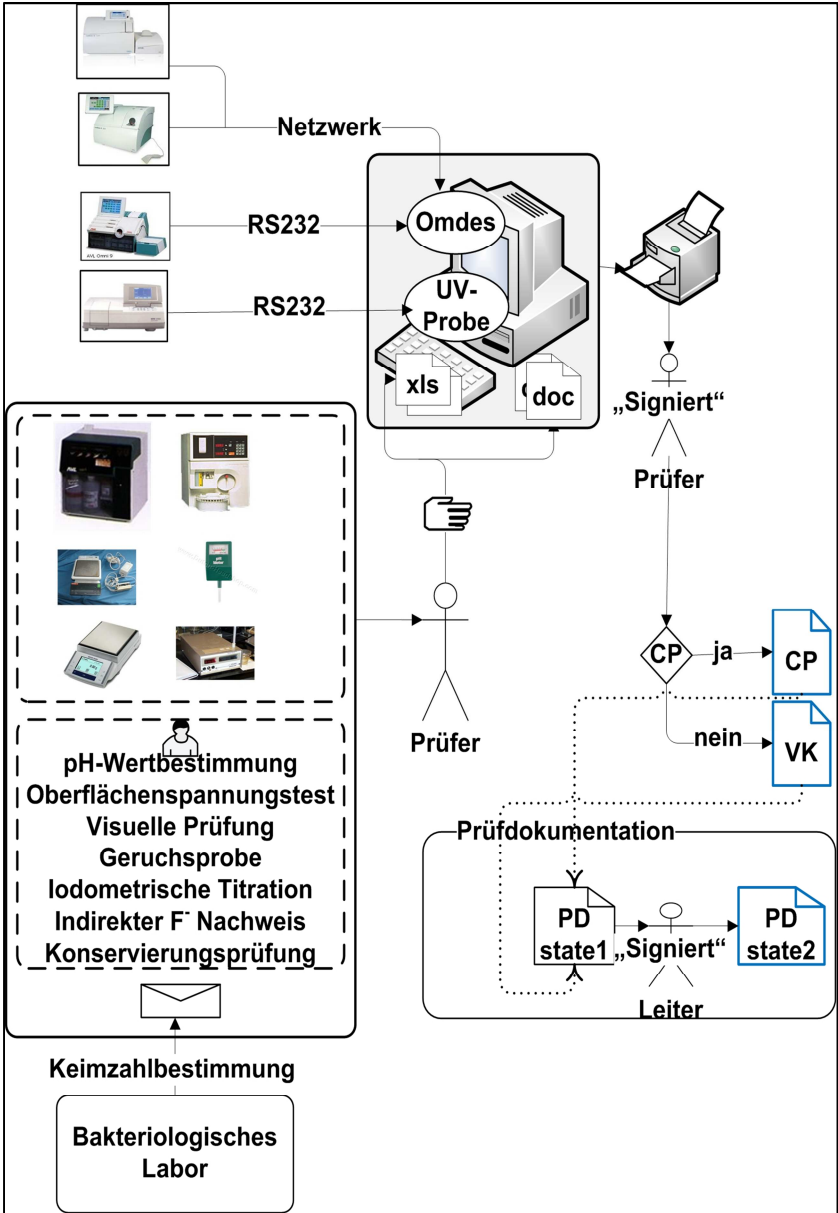


Abb. 22: Fluid Packs – Datensicht - Ist

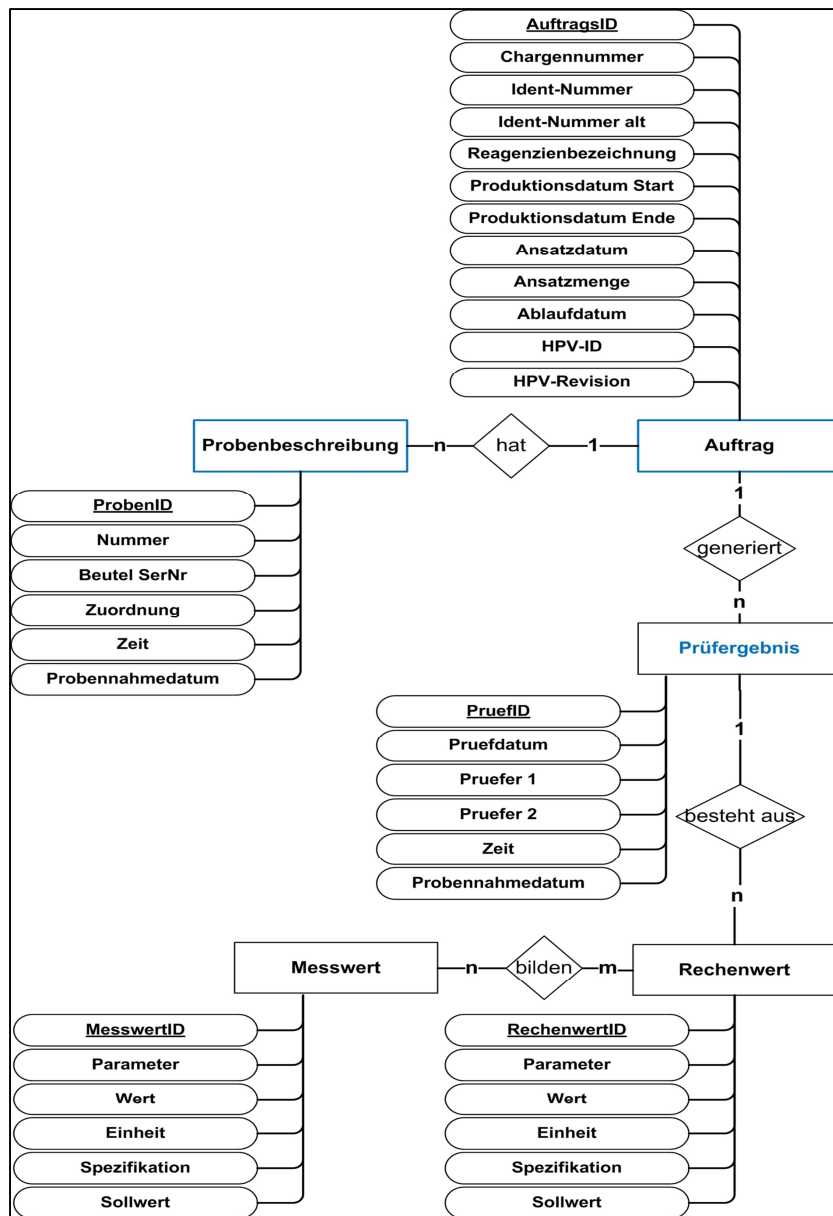


Abb. 23: Fluid Packs – Datensicht - Soll

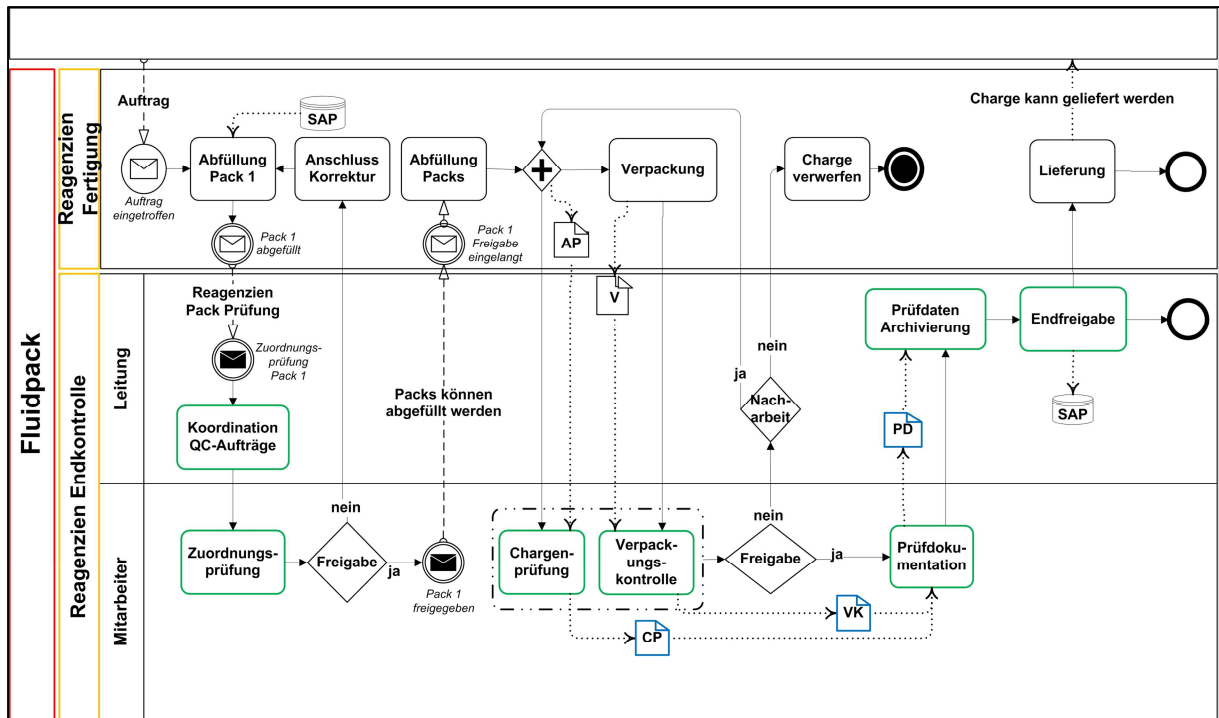


Abb. 24: Fluid Packs – Steuerungssicht - Ist

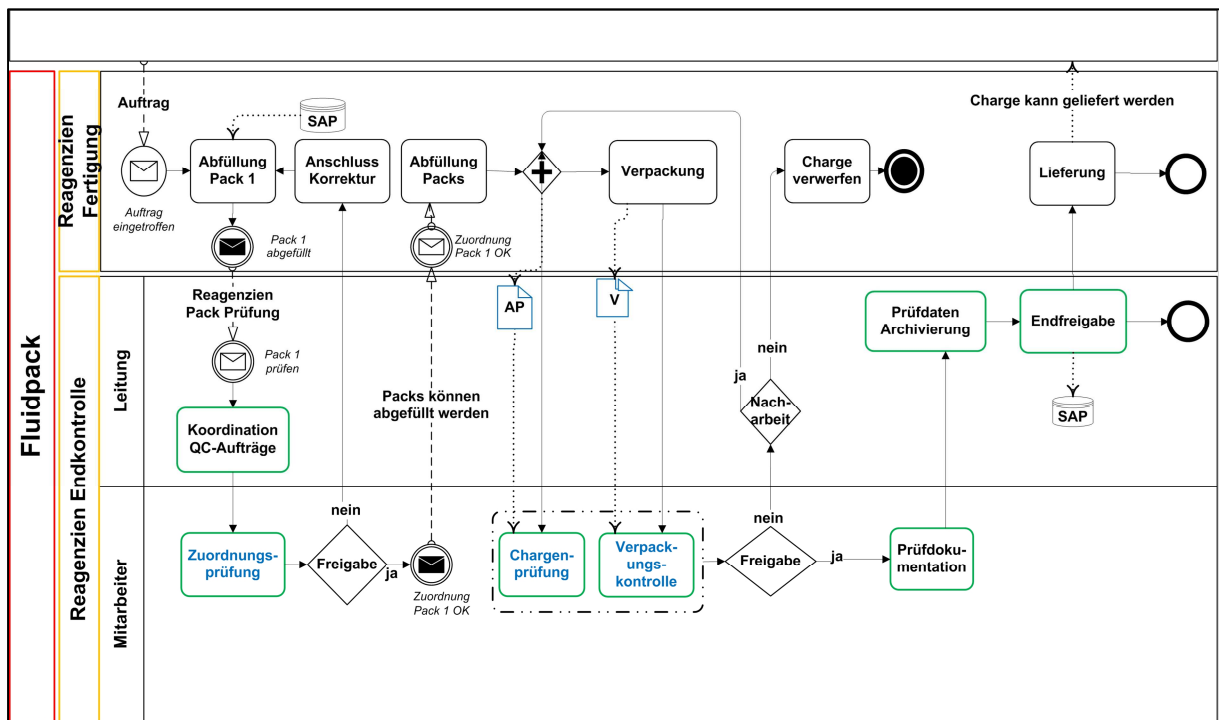


Abb. 25: Fluid Packs – Steuerungssicht - Soll

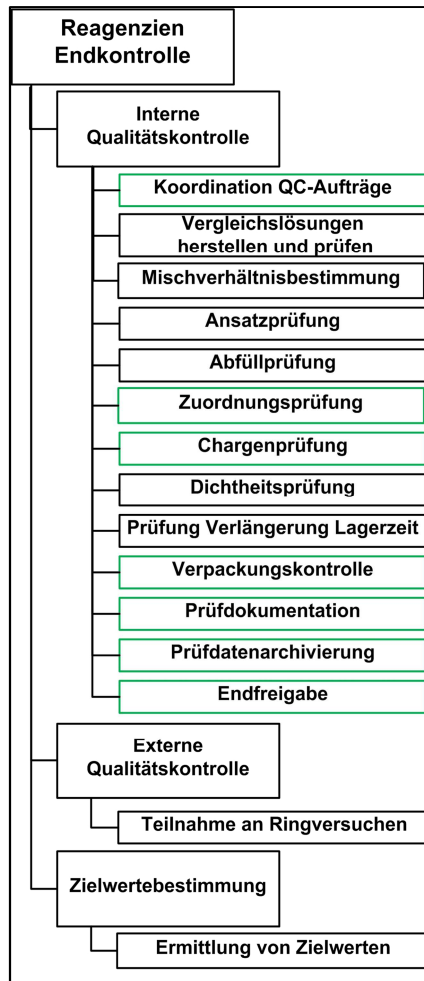


Abb. 26: Fluid Packs – Funktionssicht



Abb. 27: Fluid Packs – Organisationssicht

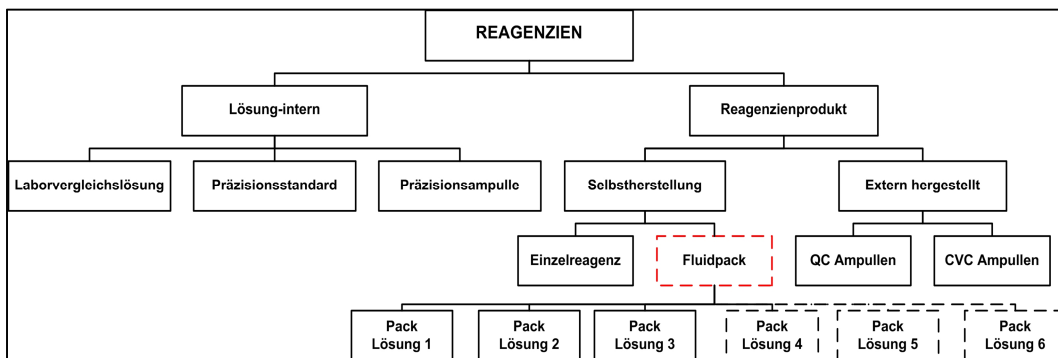


Abb. 28: Fluid Packs – Leistungssicht

Anhang 6: Zielwertbestimmung Einzelmodelle

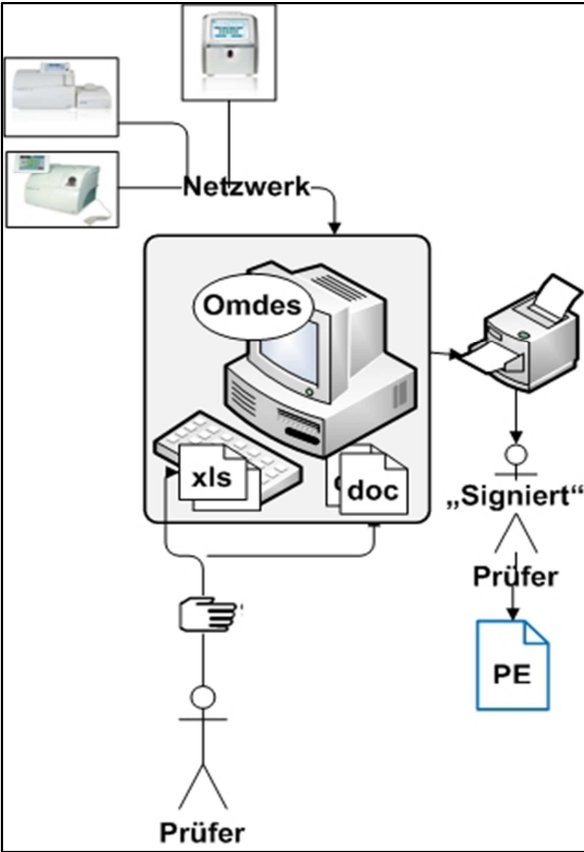


Abb. 29: Zielwertbestimmung – Datensicht - Ist

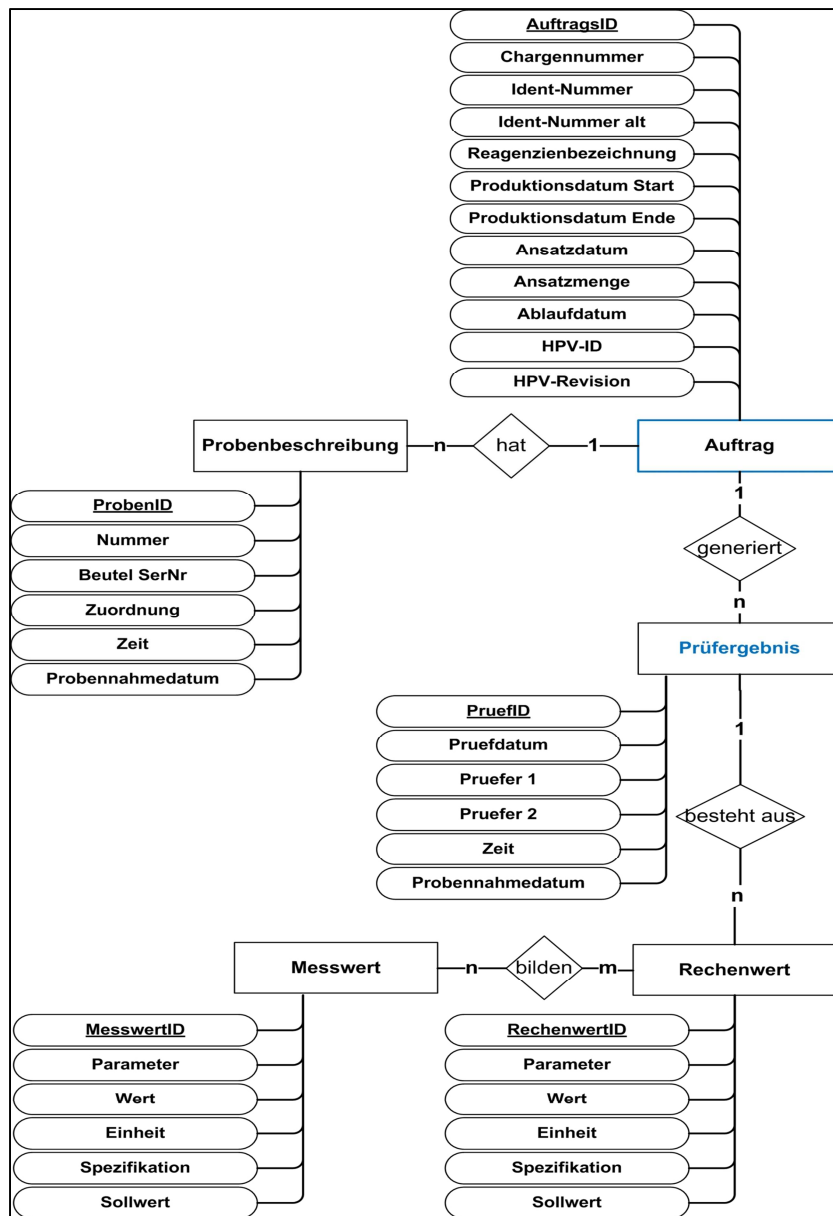


Abb. 30: Zielwertbestimmung – Datensicht - Soll

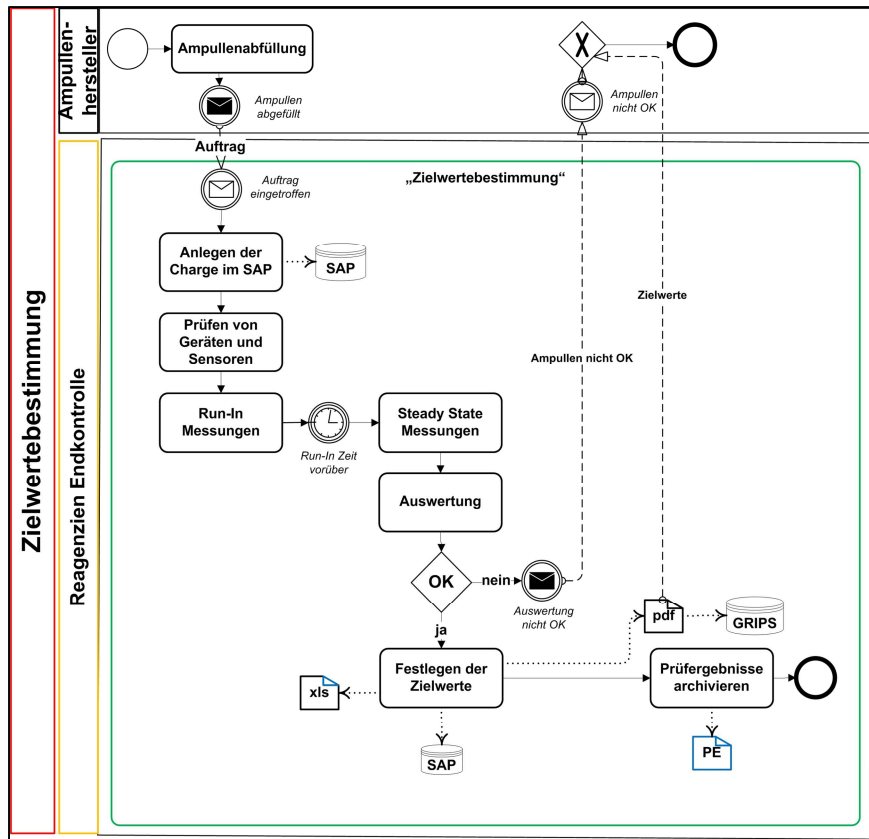


Abb. 31: Zielwertbestimmung – Steuerungssicht - Ist

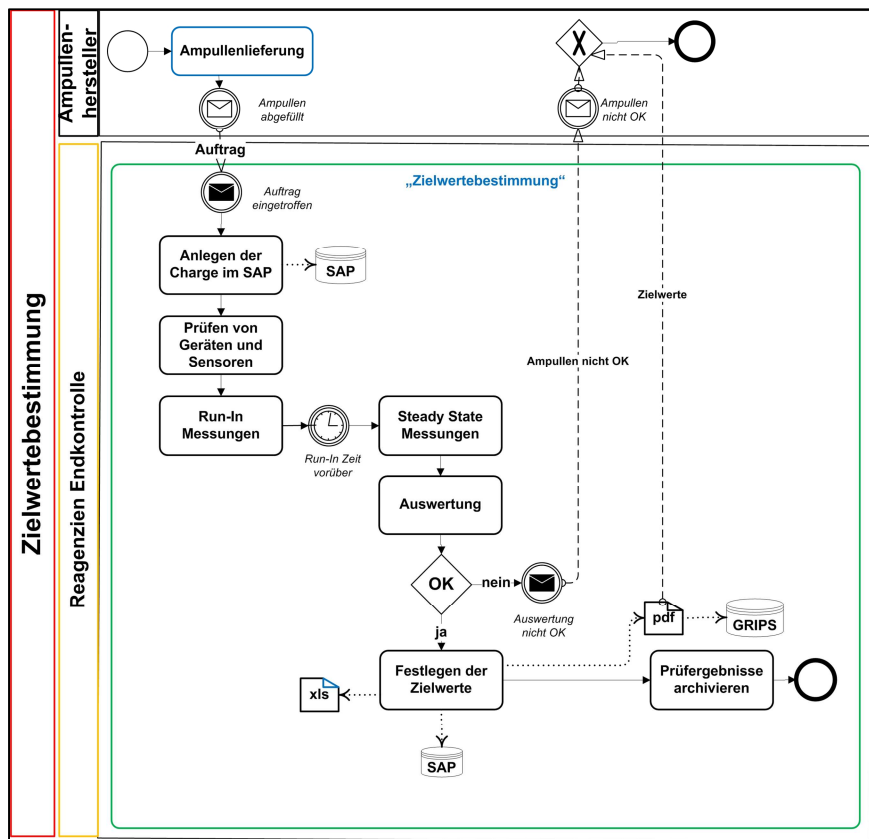


Abb. 32: Zielwertbestimmung – Steuerungssicht - Soll

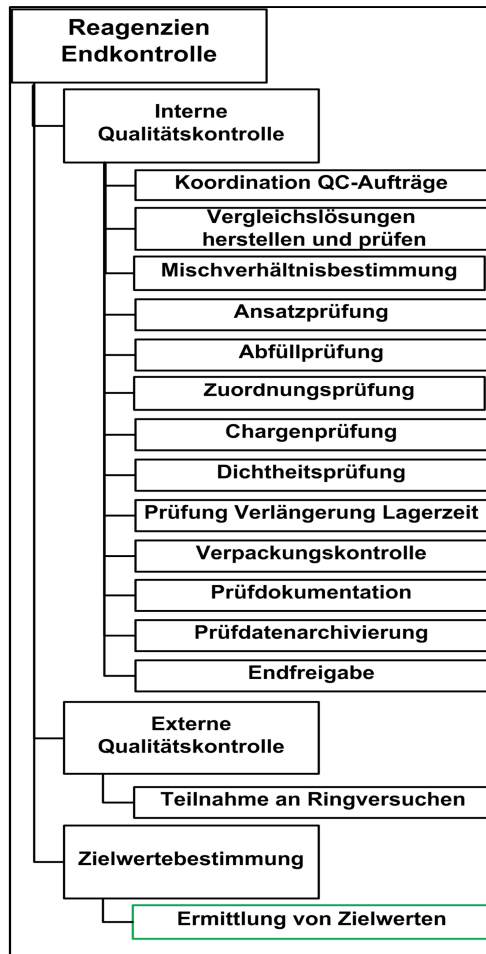


Abb. 33: Zielwertbestimmung – Funktionssicht

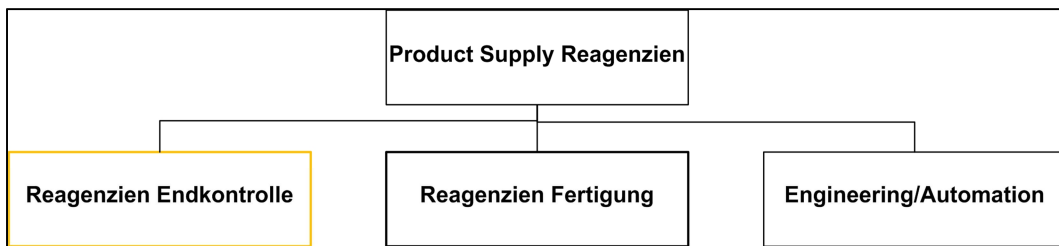


Abb. 34: Zielwertbestimmung – Organisationssicht

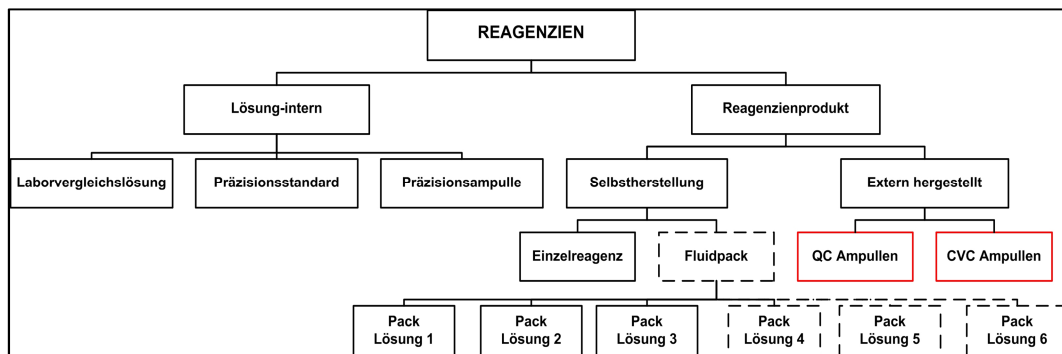


Abb. 35: Zielwertbestimmung - Leistungssicht

Anhang 7: Vergleichslösungen Einzelmodelle

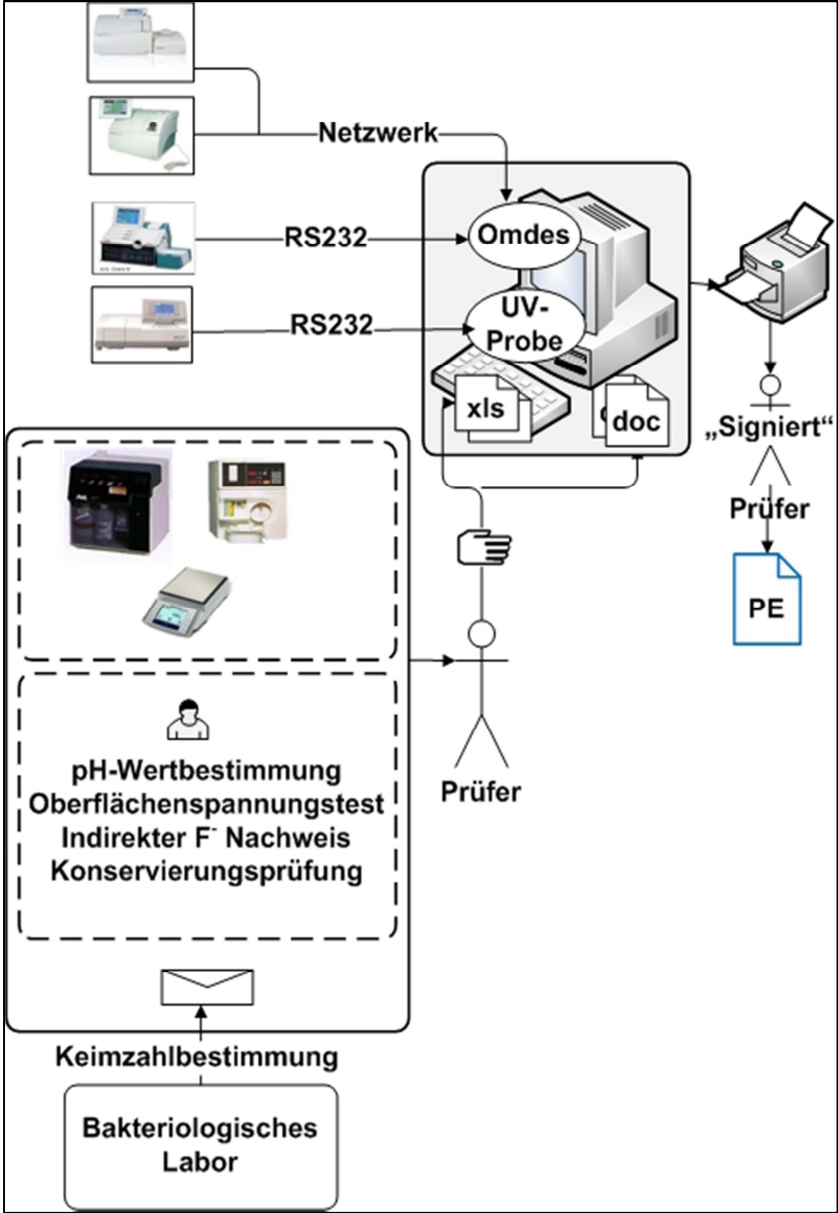


Abb. 36: Vergleichslösungen – Datensicht - Ist

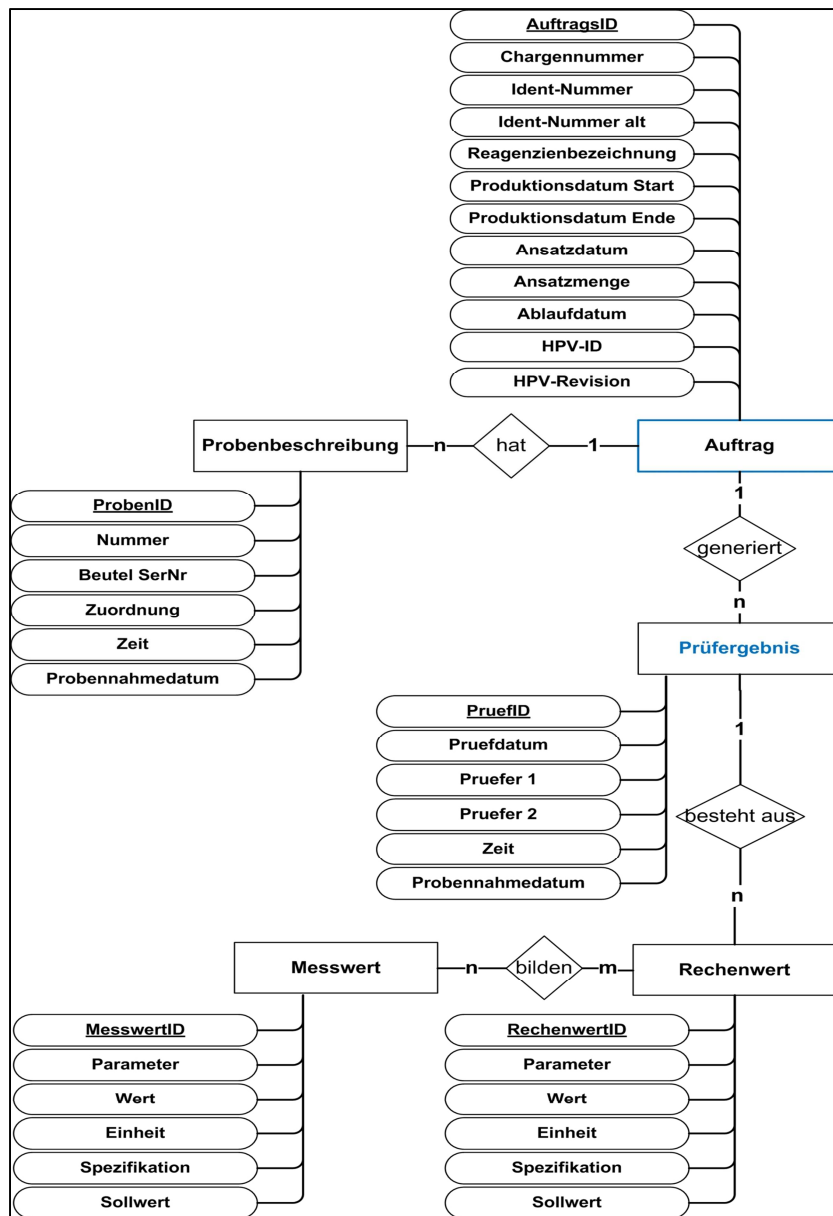


Abb. 37: Vergleichslösungen – Datensicht - Soll

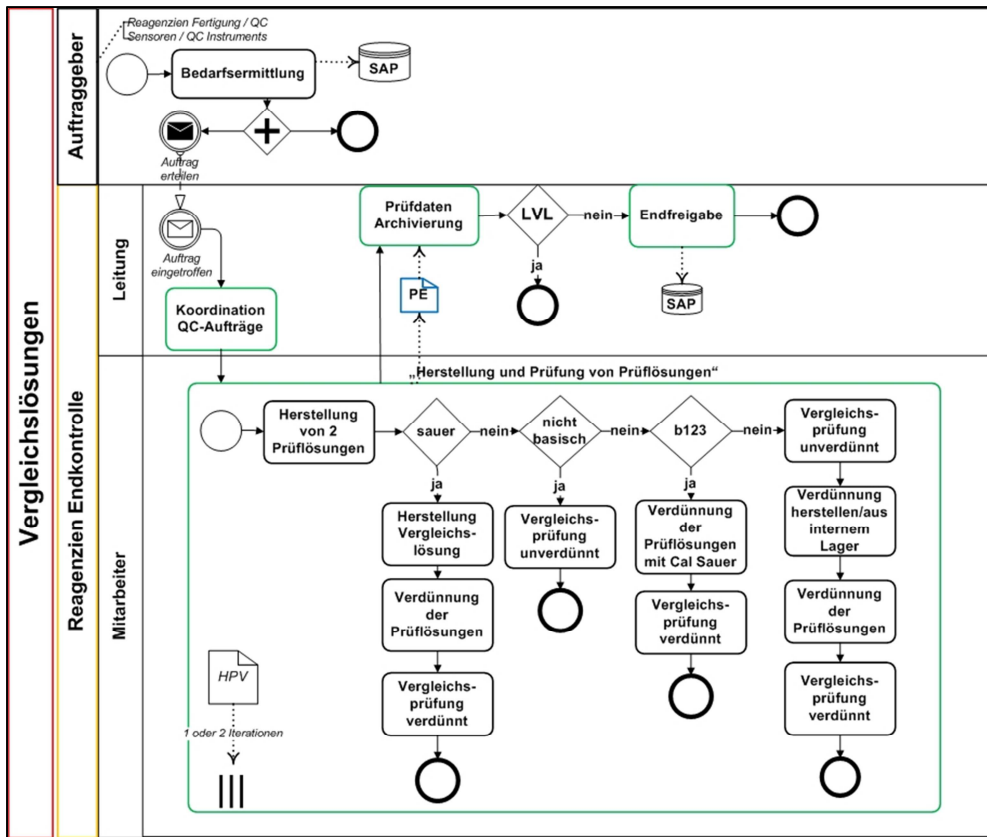


Abb. 38: Vergleichslösungen – Steuerungssicht - Ist

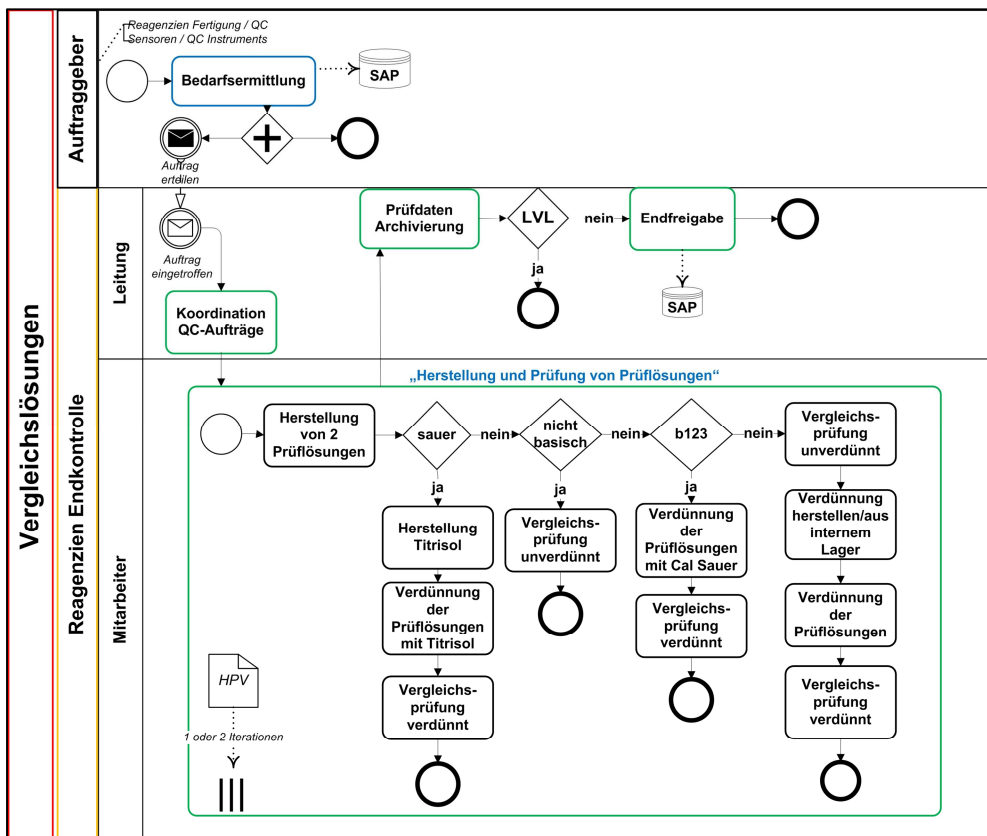


Abb. 39: Vergleichslösungen – Steuerungssicht - Soll

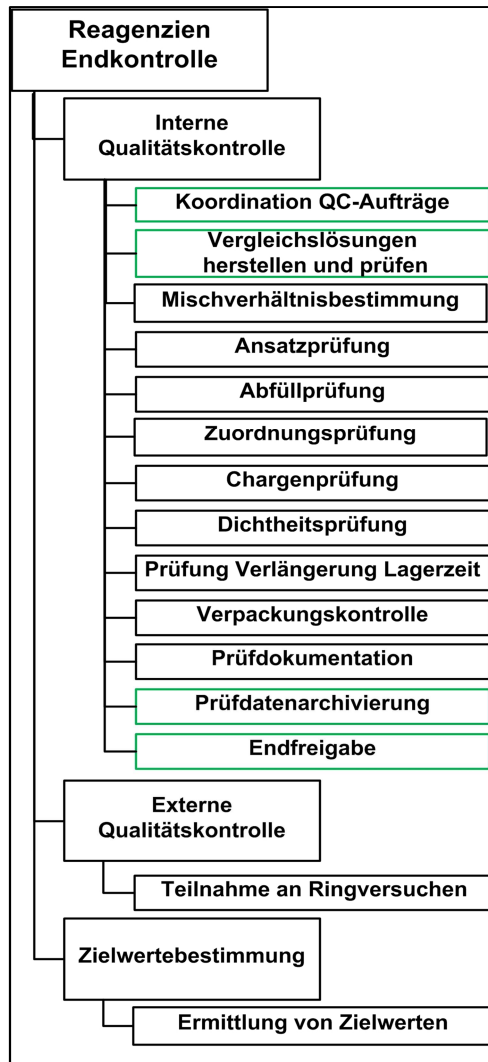


Abb. 40: Vergleichslösungen – Funktionssicht

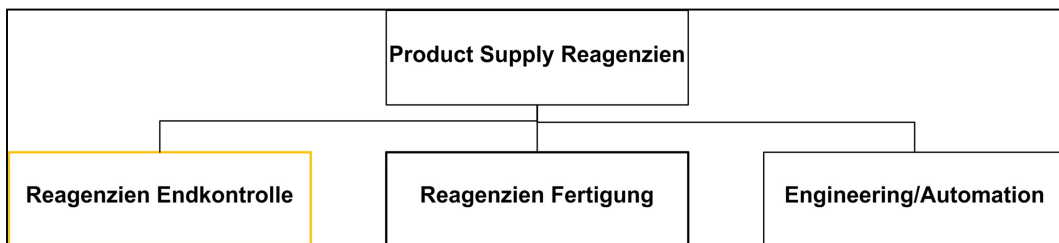


Abb. 41: Vergleichslösungen – Organisationsicht

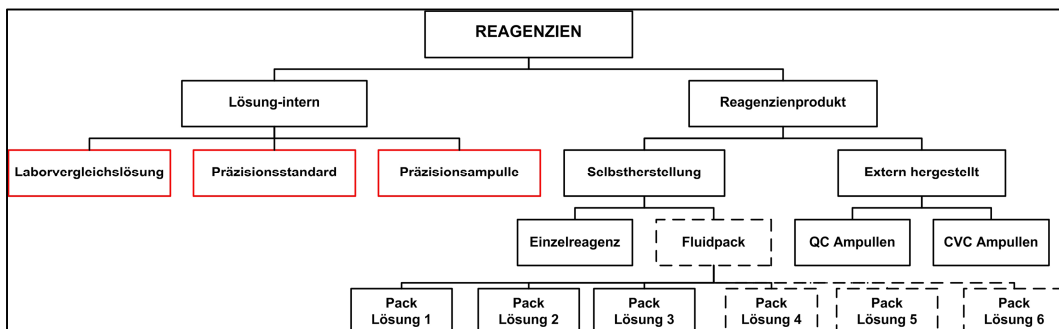


Abb. 42: Vergleichslösungen - Leistungssicht

Anhang 8: Lagerzeitverlängerung Einzelmodelle

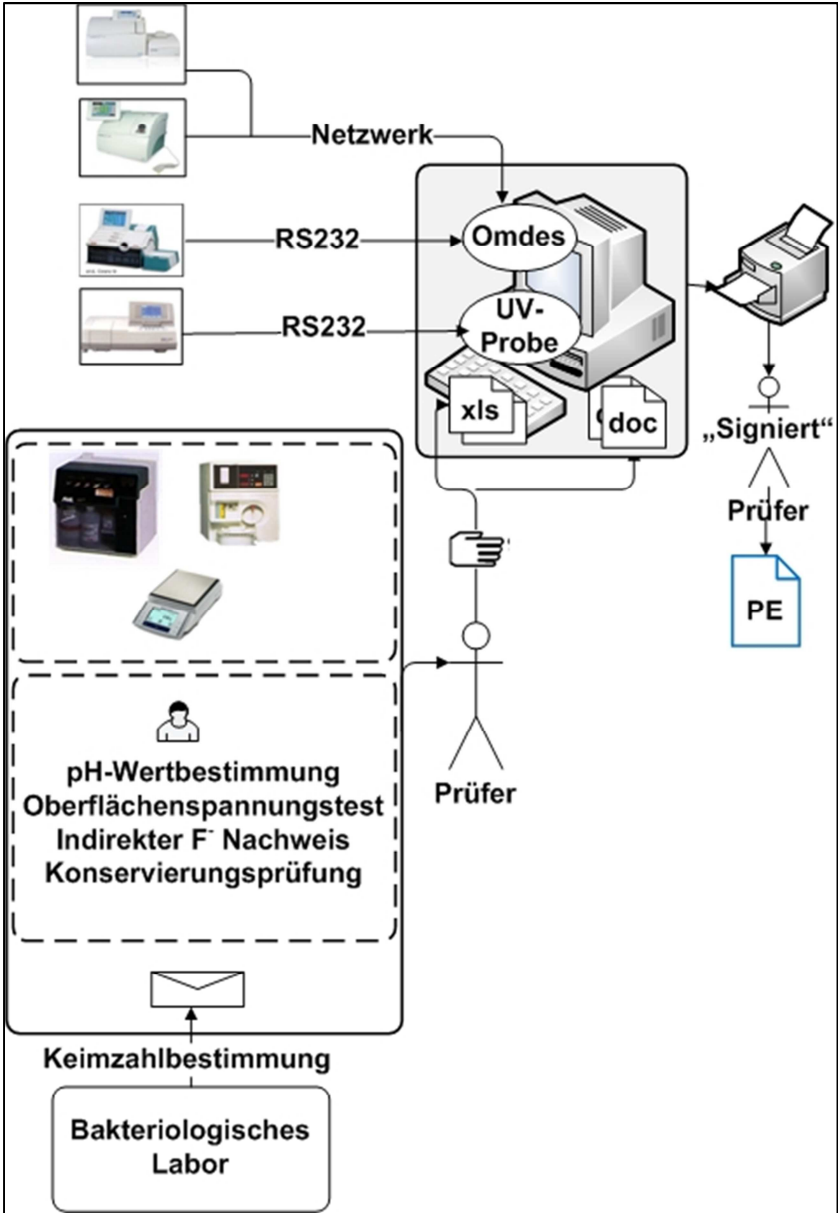


Abb. 43: Lagerzeitverlängerung – Datensicht - Ist

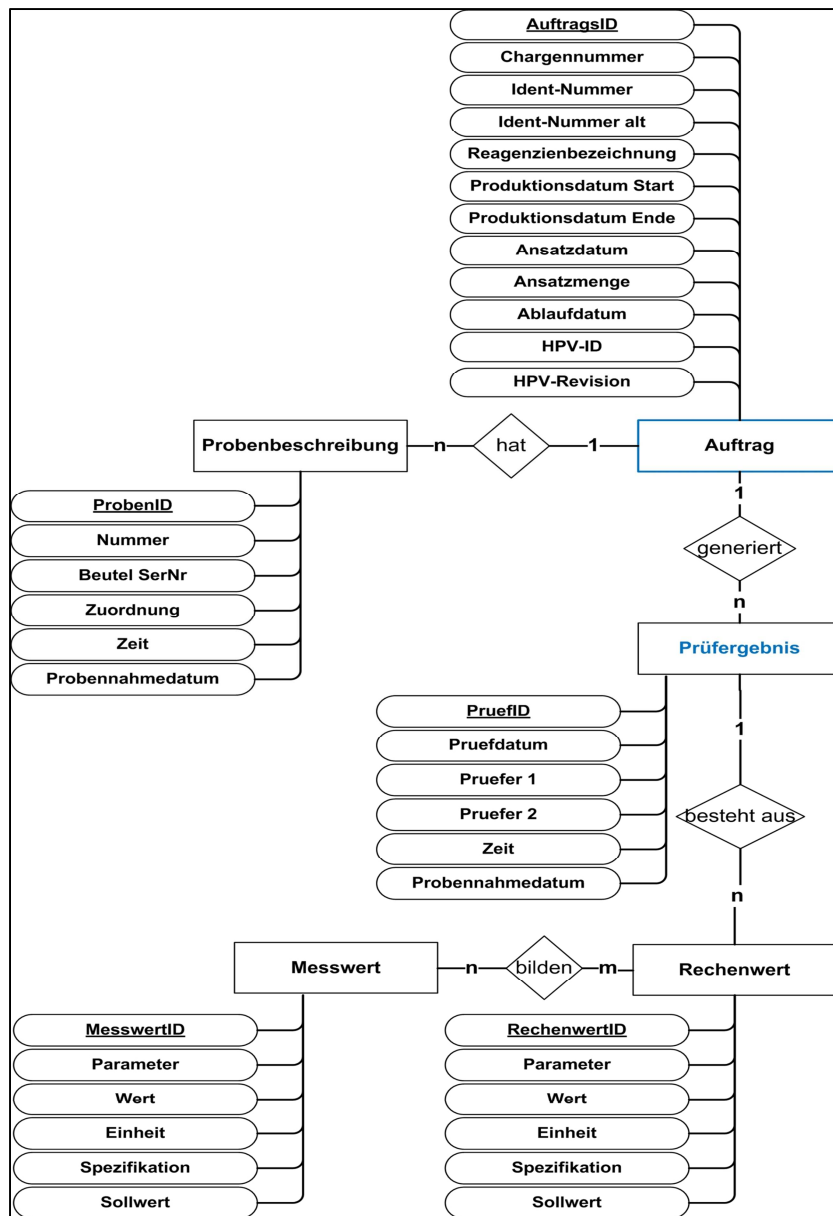


Abb. 44: Lagerzeitverlängerung – Datensicht - Soll

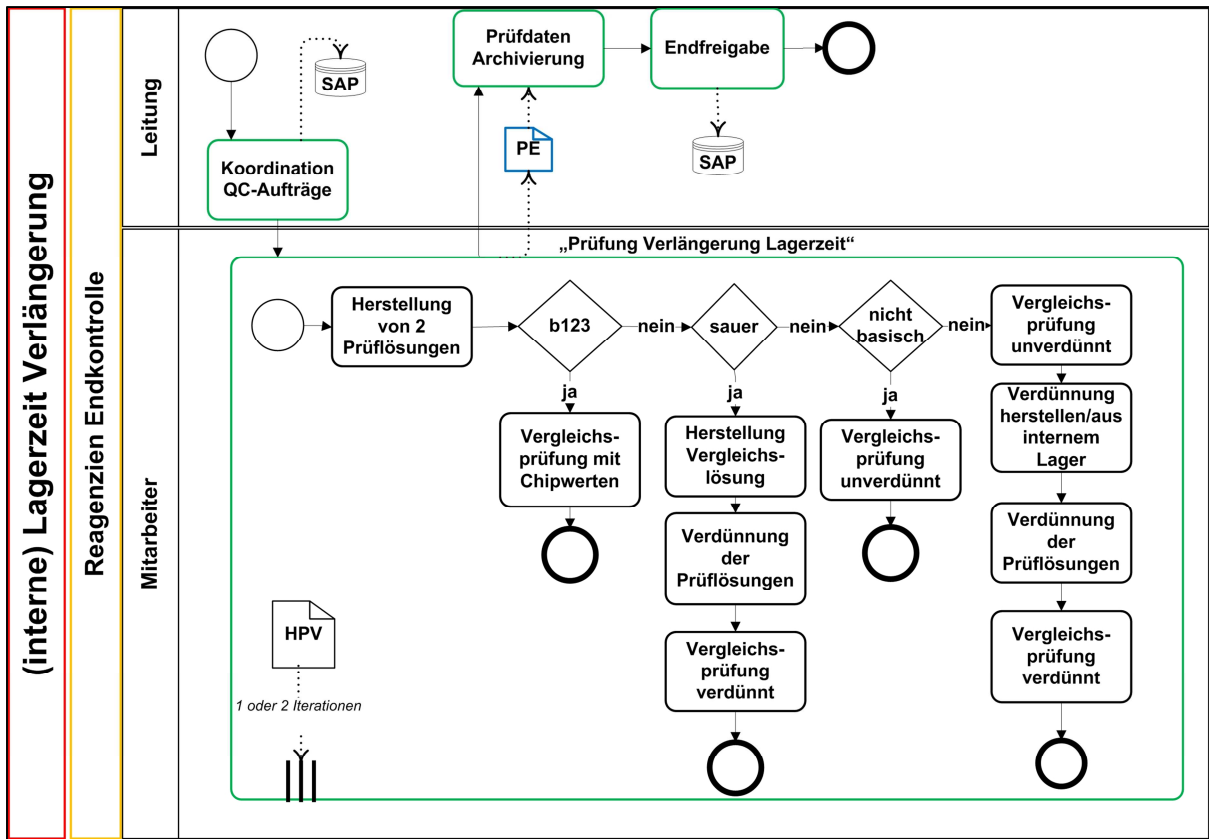


Abb. 45: Lagerzeitverlängerung – Steuerungssicht - Ist

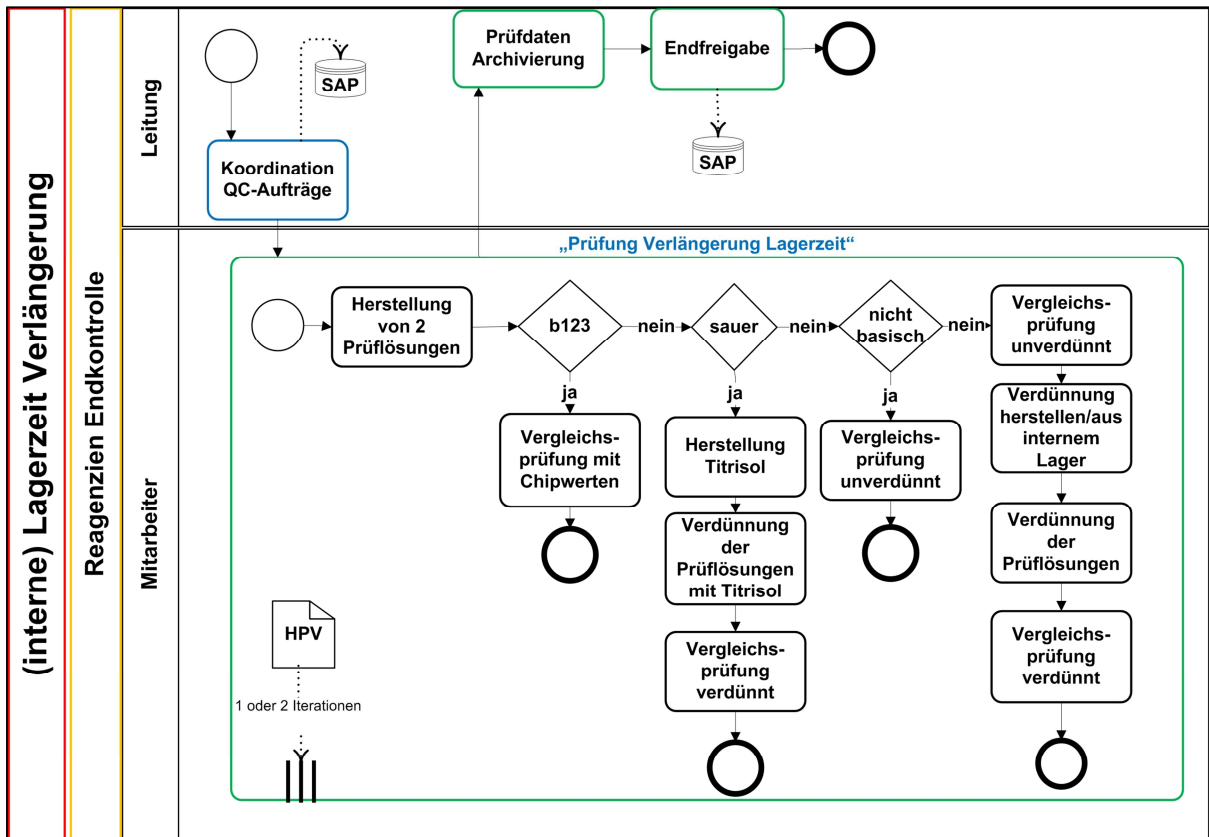


Abb. 46: Lagerzeitverlängerung – Steuerungssicht - Soll

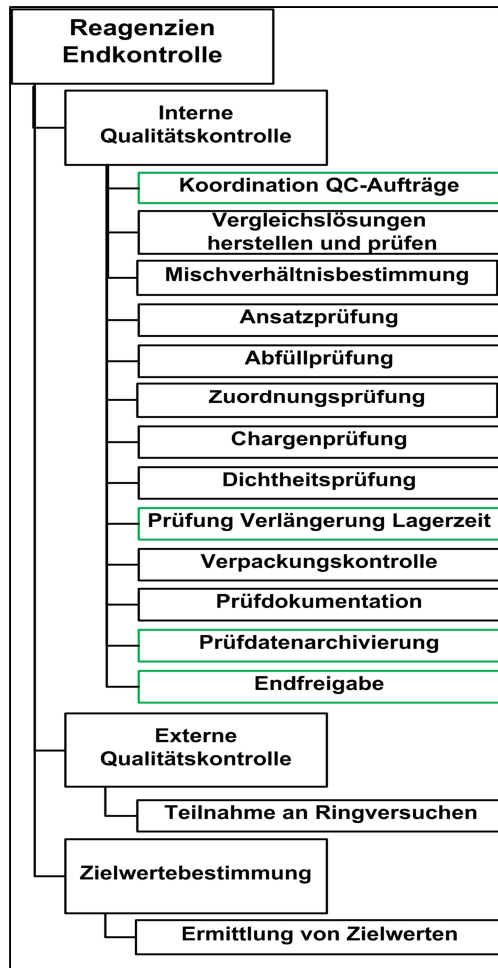


Abb. 47: Lagerzeitverlängerung – Funktionssicht

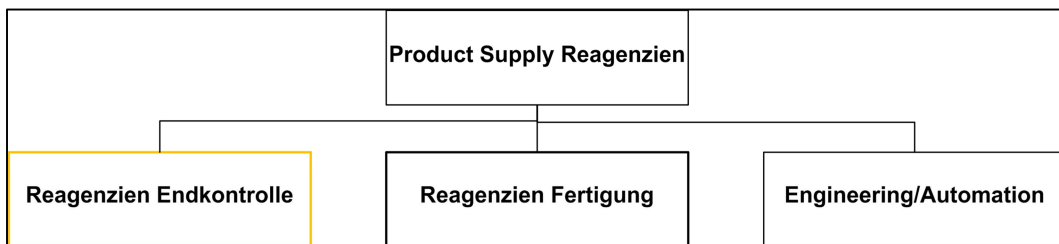


Abb. 48: Lagerzeitverlängerung – Organisationsicht

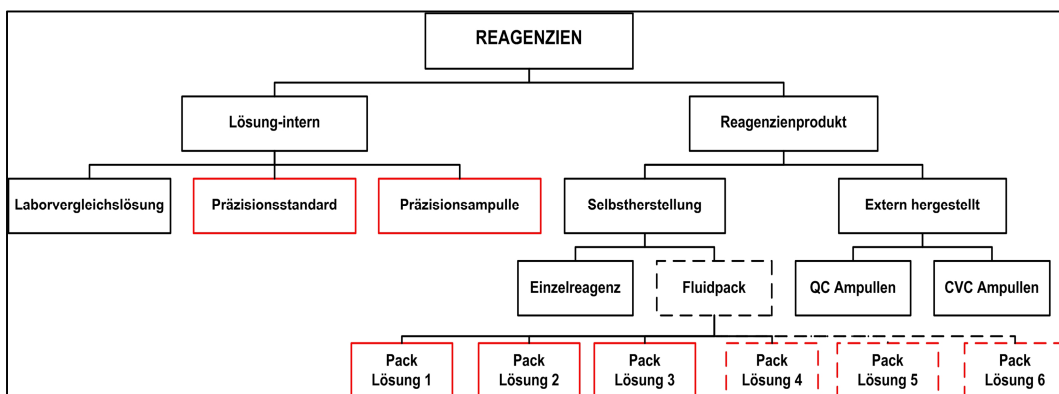


Abb. 49: Lagerzeitverlängerung - Leistungssicht

Anhang 9: Ringversuche Einzelmodelle

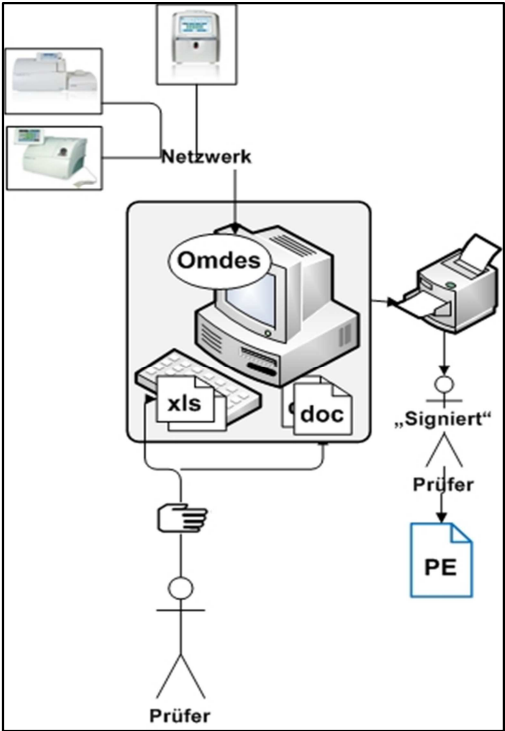


Abb. 50: Ringversuche – Datensicht - Ist

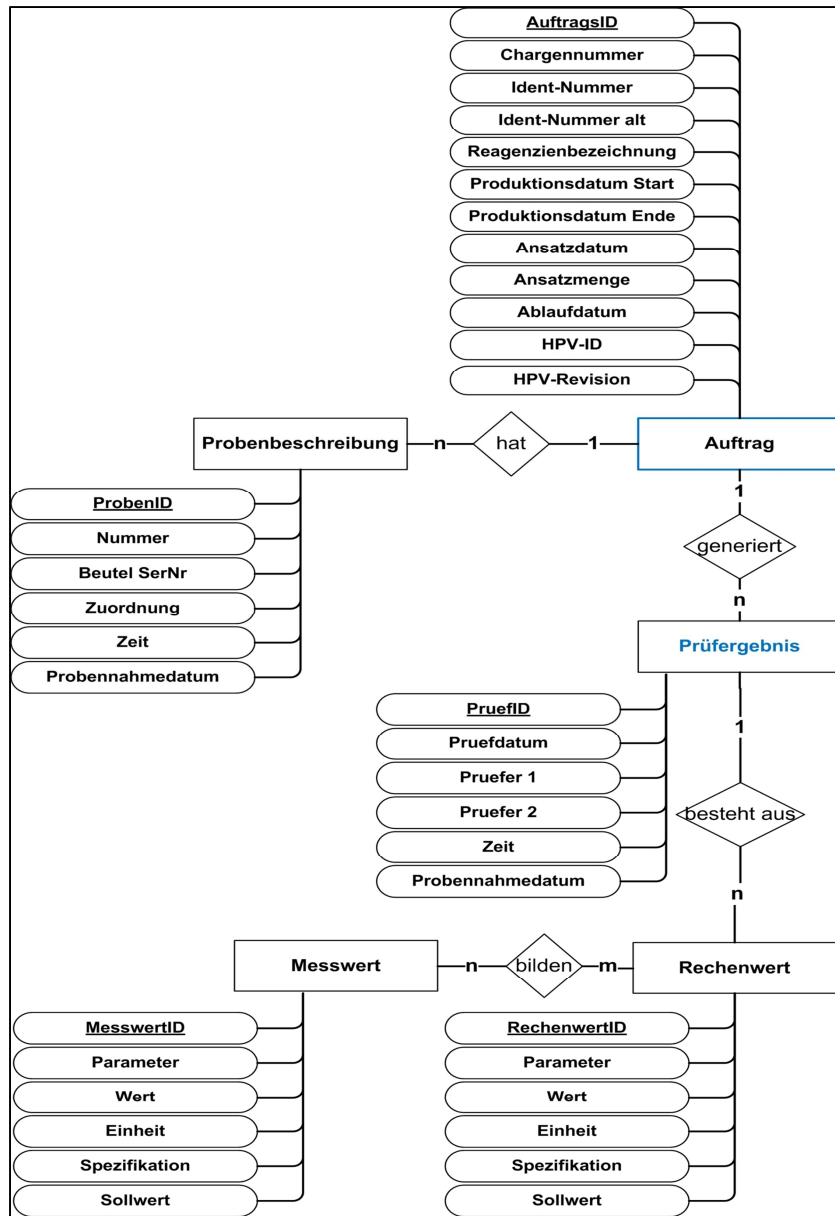


Abb. 51: Ringversuche – Datensicht - Soll

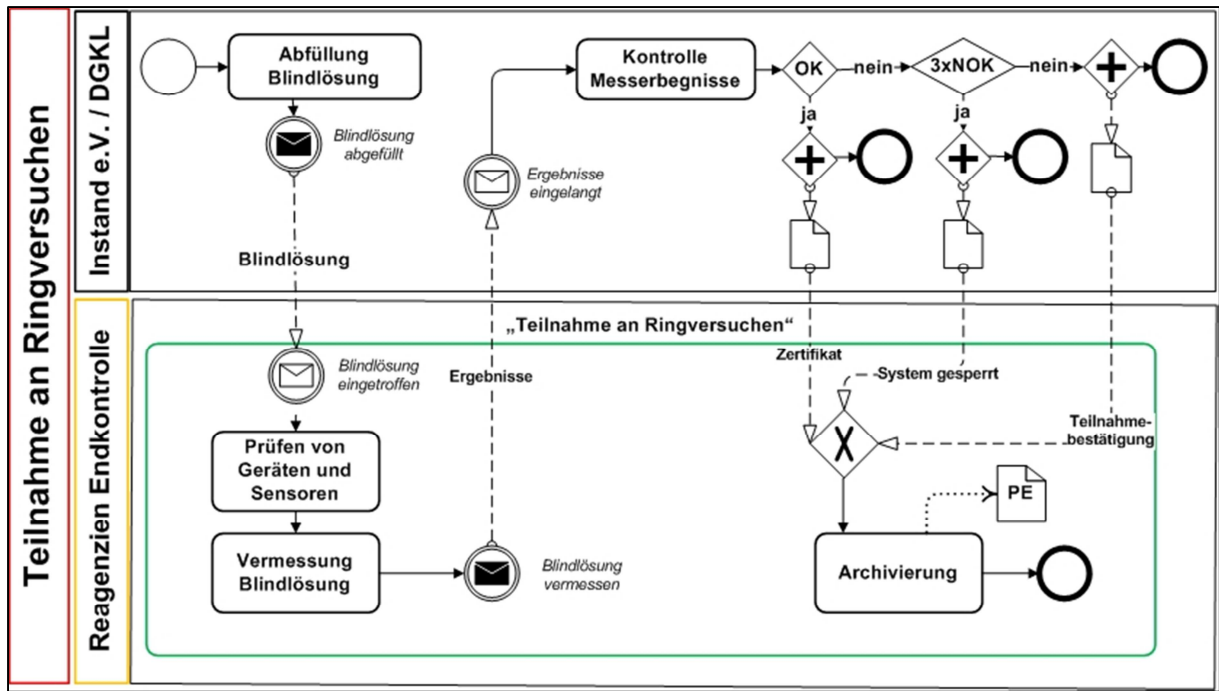


Abb. 52: Ringversuche – Steuerungssicht - Ist

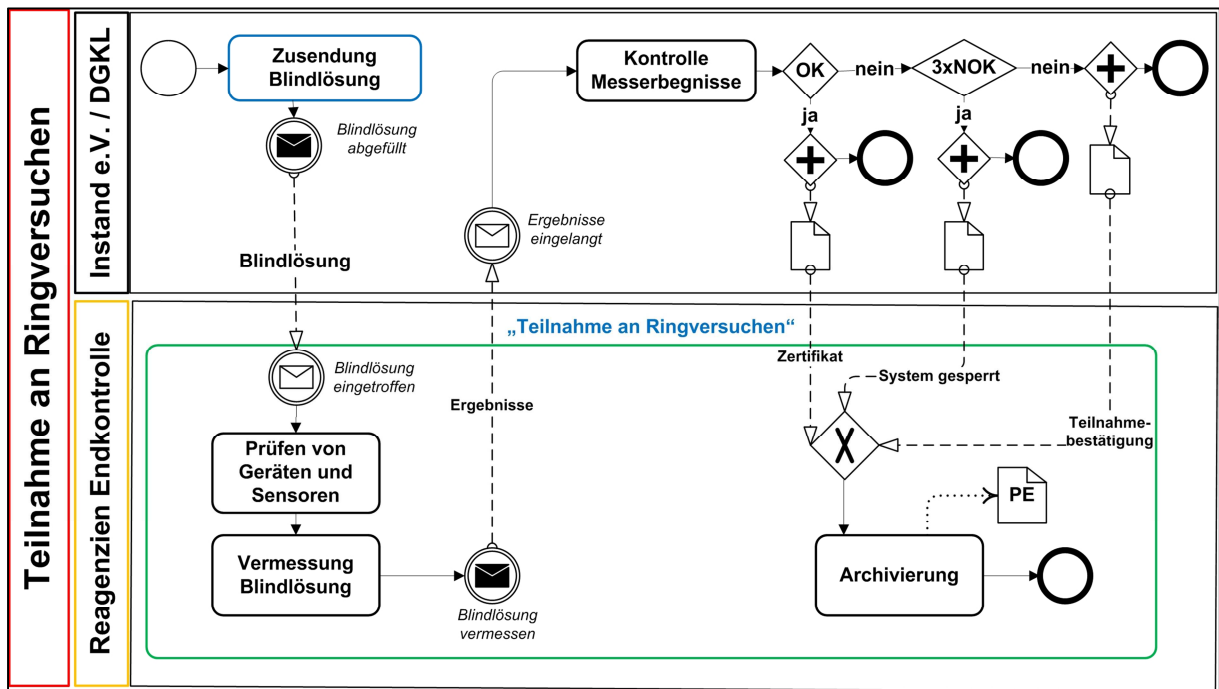


Abb. 53: Ringversuche – Steuerungssicht - Soll

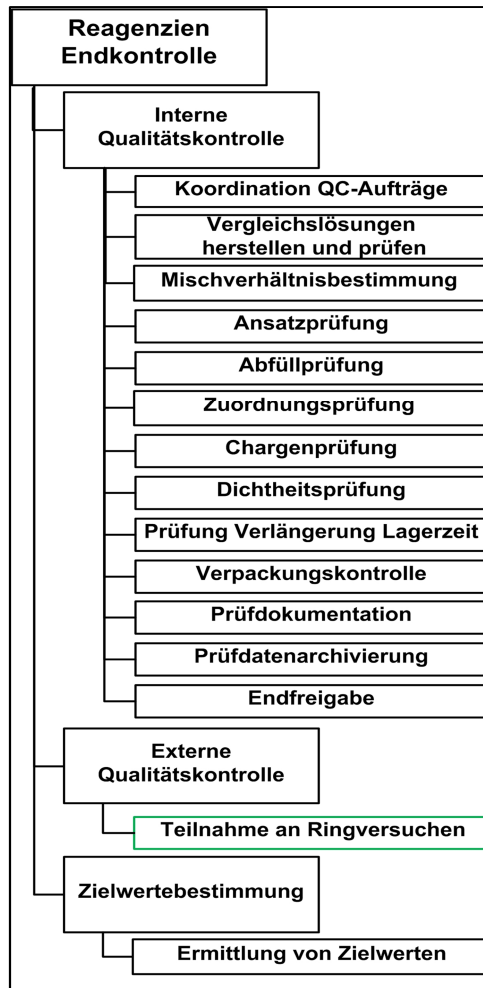


Abb. 54: Ringversuche – Funktionssicht

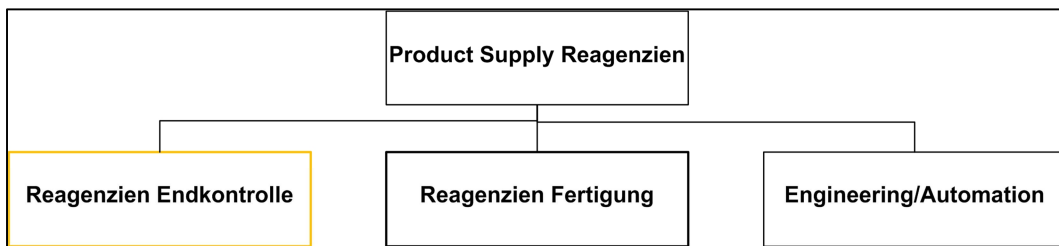


Abb. 55: Ringversuche – Organisationsicht

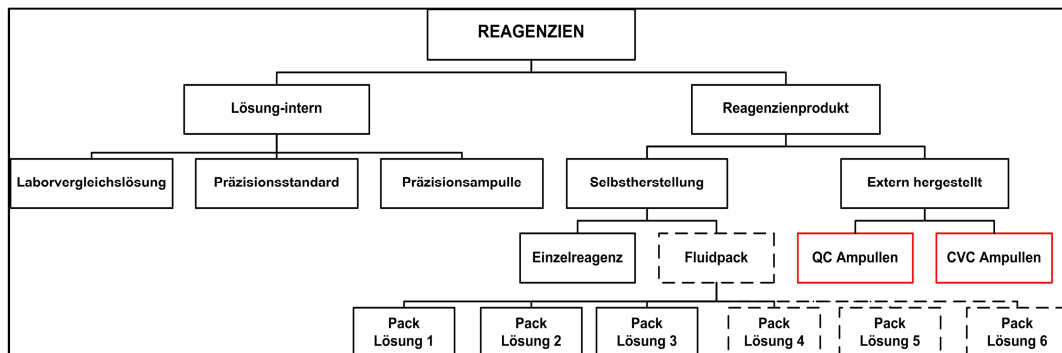


Abb. 56: Ringversuche - Leistungssicht