

|          |                                       |          |
|----------|---------------------------------------|----------|
| <b>1</b> | <b>Einführung, Überblick</b>          | <b>2</b> |
| 1.1      | Zweck                                 | 2        |
| 1.2      | Projektbeschreibung                   | 2        |
| 1.3      | Hintergrundinformationen              | 2        |
| <b>2</b> | <b>Zusammenfassung der Ergebnisse</b> | <b>3</b> |
| 2.1      | Ausgeführte / bestandene Testfälle    | 3        |

## 1 Einführung, Überblick

### 1.1 Zweck

Wie im Angebot QUO-04467-X4V1 beschrieben, lag der Zweck dieses Projekts in der Erstellung und erfolgreichen Ausführung von Testfällen, welche die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der GxP Richtlinien in Bezug auf ein zur Auftrags- und Messwerterfassung bzw. der entsprechenden Reporterstellung konfiguriertes LIMS verifizieren.

### 1.2 Projektbeschreibung

Ziel des Projektes „Qualifizierungsunterstützung“ ist aus unserer Sicht, die Erstellung eines Testfall-Katalogs, der die vier Prozessgruppen:

- Verwaltung von Stammdaten
- Erfassung von Aufträgen und Proben
- Erfassung von Resultaten
- Erstellung und Versand von Berichten

abdeckt und insbesondere Fehlerverhalten (z.Bsp. bei Fehleingabe oder fehlenden Nutzerberechtigungen) und Nachverfolgbarkeit im System beinhaltet.

### 1.3 Hintergrundinformationen

Die INTEGRIS LIMS GmbH entwickelt und vertreibt ein hochkonfigurierbares und anpassbares Laborinformationsmanagement-System mit Kunden im gesamteuropäischen Raum. Durch die steigenden Anforderungen an die Benutzer und Betreiber von LIMS, sind vermehrt Anfragen an ILIMS herangetragen worden ein „GxP compliant“ LIMS zu liefern, bzw. die Konformität zu GxP zu erklären. Obwohl die Validierung des LIMS immer in Hand des Benutzers/Betreibers liegt, möchte die Integriss LIMS GmbH durch eine dokumentierte Verifikation (Operational Qualifikation) ihren Kunden entgegenkommen.

## 2 Zusammenfassung der Ergebnisse

Zum Abschluss des Projektes besitzt die INTEGRIS einen Testfallkatalog (von 39 Testfällen, siehe 2.1), welcher die durch GxP geforderten Berechtigungen und Nachweismöglichkeiten verifizieren kann.

Bei der Ausführung der Testfälle auf einer spezifischen Konfiguration konnte nachgewiesen werden, dass die vorliegende Konfiguration die Testfälle erfüllen, und das iLIMS grundlegende Anforderungen standhält. Da die Konfigurationsmöglichkeiten des Systems sehr komplex und vielfältig sind, kann nicht nachgewiesen werden, dass alle Anforderungen der GxP Richtlinien in jeder Konfiguration erfüllt sind. Es kann aber mit großer Sicherheit angenommen werden, dass die durch einen Benutzer definierten Berechtigungen und Prozessabläufe im iLIMS abgebildet und korrekt umgesetzt werden können.

Diese Annahme ist mit jeder entsprechenden Kundenkonfiguration erneut zu testen und zu bestätigen.

### 2.1 Ausgeführte / bestandene Testfälle

| #    | Thema  | Aktualisiert        |
|------|--|---------------------|
| 6795 | Testfall 01 System: Log in / Log out   | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6815 | Testfall 02 Protokoll: Verwenden der Protokoll Funktion  | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6196 | Testfall 03 Benutzer: Zugriff auf die Benutzerverwaltung - nicht berechtigter Benutzer                     | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6197 | Testfall 04 Benutzer: Zugriff auf die Benutzerverwaltung - berechtigter Benutzer                           | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6712 | Testfall 05 Benutzer: Anlage eines neuen Benutzers - nicht berechtigter Benutzer                           | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6205 | Testfall 06 Benutzer: Anlage eines neuen Benutzers - berechtigter Nutzer                                   | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6204 | Testfall 07 Benutzer: Prüfen der protokollierten Daten nach Anlage eines Benutzers                         | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6202 | Testfall 08 Benutzer: Verändern der im Protokoll erfassten Informationen zu Benutzern                      | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6711 | Testfall 09 Benutzer: Verändern von änderbaren Benutzerdaten - nicht berechtigter Nutzer                   | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6200 | Testfall 10 Benutzer: Verändern von änderbaren Benutzerdaten - berechtigter Nutzer                         | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6199 | Testfall 11 Benutzer: Verändern von unveränderbaren Benutzerdaten  | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6156 | Testfall 12 Benutzer: Benutzerprofil - Verändern des eigenen Passwortes                                    | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6203 | Testfall 13 Benutzer: Löschen eines Benutzers  | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6231 | Testfall 14 Laborauftrag: Anlegen eines Laborauftrages - Nicht berechtigter Benutzer                       | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6230 | Testfall 15 Laborauftrag: Anlegen eines Laborauftrags - Berechtigter Benutzer                              | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6228 | Testfall 16 Laborauftrag: Prüfen der protokollierten Informationen nach der Erfassung eines Laborauftrages | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6219 | Testfall 17 Laborauftrag: Verändern der im Protokoll erfassten Informationen eines Laborauftrags           | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6214 | Testfall 18 Laborauftrag: Verändern von Laborauftragsdaten   | 08.11.2019<br>16:59 |

|      |   |                     |
|------|---|---------------------|
| 6224 | Testfall 19 Laborauftrag: Löschen von Laboraufträgen  | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6234 | Testfall 20 Probe: Anlegen einer Probe - Nicht berechtigter Benutzer                                | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6235 | Testfall 21 Probe: Anlegen einer Probe - berechtigter Benutzer                                      | 08.11.2019<br>16:59 |
| 6233 | Testfall 22 Probe: Prüfen der protokollierten Informationen nach der Erfassung einer Probe          | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6218 | Testfall 23 Probe: Verändern der im Protokoll erfassten Informationen einer Probe                   | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6209 | Testfall 24 Probe: Verändern von Probandaten  | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6220 | Testfall 25 Probe: Löschen von Proben   | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6207 | Testfall 26 Messwert: Anlegen/Erfassen eines Messwertes - Nicht berechtigter Benutzer               | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6208 | Testfall 27: Messwert: Anlegen/Erfassen eines Messwertes - Berechtigter Benutzer                    | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6206 | Testfall 28 Messwert: Prüfen der protokollierten Informationen nach der Erfassung eines Messwertes  | 08.11.2019<br>16:59 |
| 6213 | Testfall 28 Probe: Verändern von Probandaten - Testlauf-03/19                                       | 23.07.2019<br>16:02 |
| 6191 | Testfall 29 Messwert: Verändern von im Protokoll erfassten Informationen eines Messwertes           | 08.11.2019<br>17:06 |
| 6190 | Testfall 30 Messwert: Verändern von Messwerten  | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6092 | Testfall 31 Bericht: Anlegen eines Berichts - nicht berechtigter Benutzer                           | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6103 | Testfall 32 Bericht: Anlegen eines Prüfberichts am freigegebenen Laborauftrag - berechtigter Nutzer | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6108 | Testfall 33 Bericht: Prüfen der protokollierten Daten nach Anlage eines Berichts                    | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6110 | Testfall 34 Bericht: Verändern der im Protokoll erfassten Berichtsinformationen                     | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6109 | Testfall 35 Bericht: Prüfen des Bericht-Inhalts auf Konsistenz zu LIMS-Einträgen                    | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6113 | Testfall 36 Bericht: Verändern von Berichten - nicht berechtigter Benutzer                          | 08.11.2019<br>17:07 |
| 6118 | Testfall 37 Bericht: Verändern von verteilten Berichten   | 08.11.2019<br>16:59 |
| 6130 | Testfall 38 Bericht: Verändern von inaktivierten Berichten  | 08.11.2019<br>16:59 |
| 6131 | Testfall 39 Bericht: Löschen von Berichten  | 08.11.2019<br>16:59 |

## 3 Freigabe

Dresden, den 25.11.2019

Dr. Holger Heßke, PTA GmbH

