SPAICE UP YOUR GXP

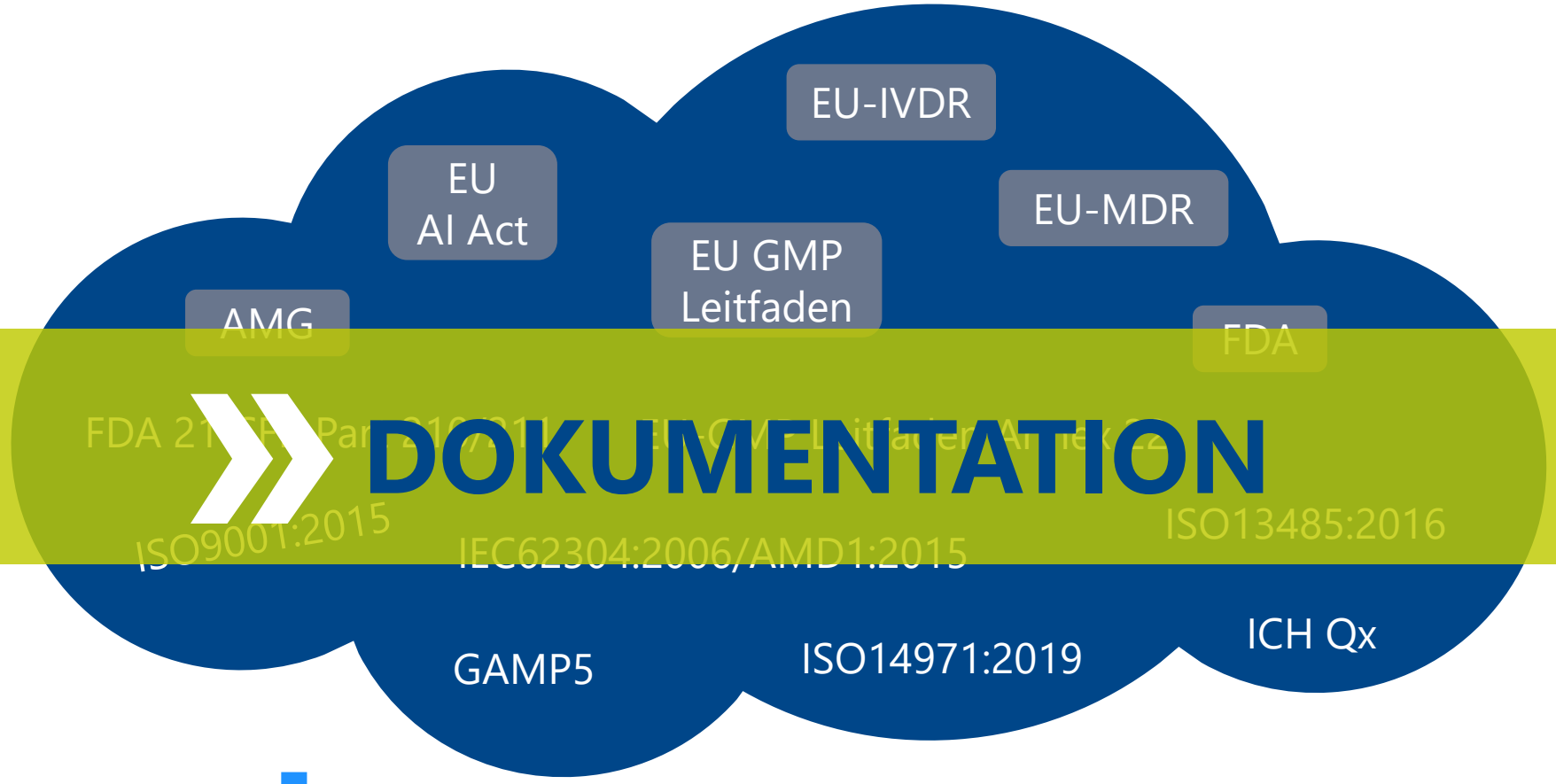
ODER WENN REGULATORIK AUF KI TRIFFT

TESTO GMP FORUM 2025

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

ITK. The Art of Digital Engineering.

REGULATORISCHE “WOLKE”



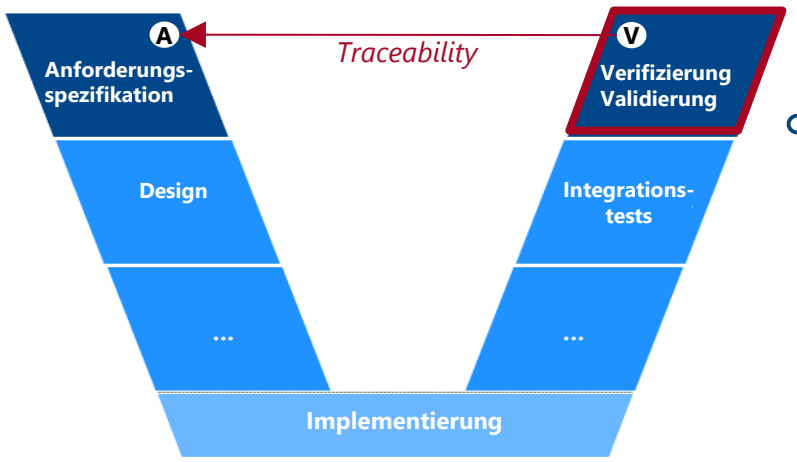
Anforderungen

Anforderungen

Anforderungen

PARADEBEISPIEL: ENTWICKLUNG

Modell



Umsetzung

- Mittels Software-Tools
  - Application Life Cycle Management Systeme
  - Dokumentenmanagementsysteme
  - MS Office u.vm.

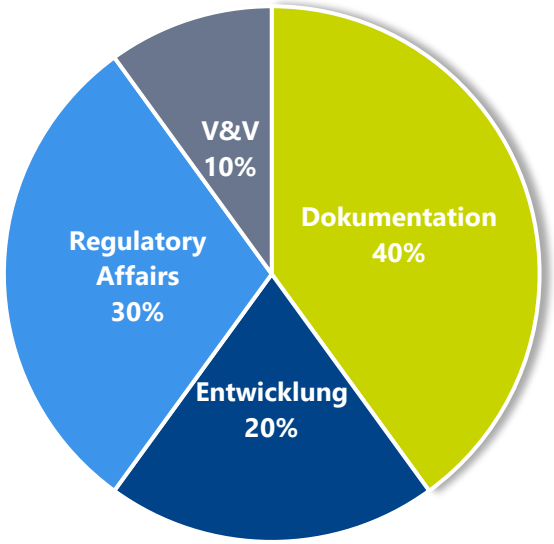
Herausforderungen

- Vielzahl Dokumente
- Review- und Freigabeprozesse
- Vielzahl von Tools / Toolbrüche

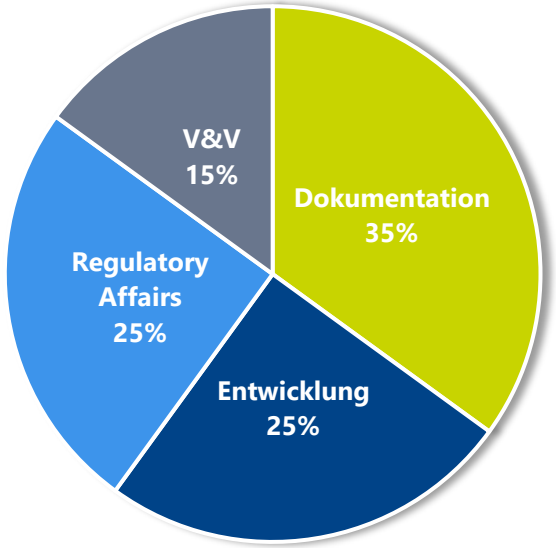
© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

AUFWANDSVERTEILUNG FÜR DIE ENTWICKLUNG

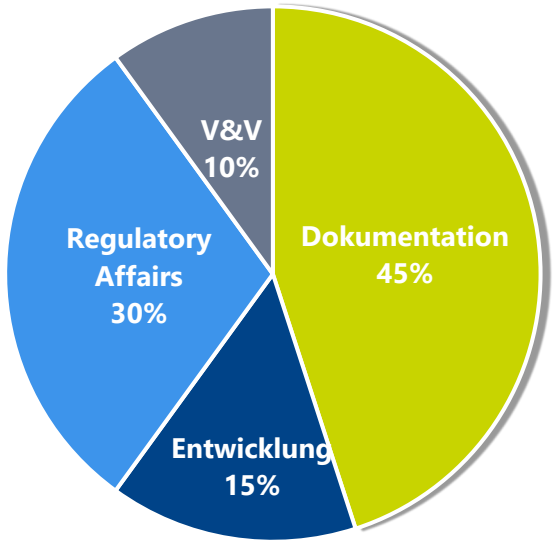
Aufwandsverteilung im EU-Markt für die Entwicklung von Medizinprodukten



Aufwandsverteilung im US-Markt für die Entwicklung von Medizinprodukten



Aufwandsverteilung im EU-Markt Entwicklung pharmazeutischer Produkte



KI- gestütztes Daten- und Dokumentenmanagement

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

USE CASES

- **Use Case “Schritte im Toolvalidierungs-Prozess”**
  - Anforderungen erfassen
  - Anforderungen prüfen
  - Testfälle generieren
  - Herstellen der Traceability zwischen Anforderungen und Tests
- **Use Case „Toolintegration“**
  - PRIMAS-connect zu Polarion

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

USE CASE: TOOLVALIDIERUNG - ANFORDERUNG

- **Szenario**
  - ITK Elektroniklabor
  - Regulatorisch sind wir verpflichtet Messmittel zu kalibrieren
  - Einsatz einer web-basierten Prüfmitteldatenbank

https://www.primasonline.com/primas/

Toolvalidierung

- **Schritte im Toolvalidierungs-Prozess**
  - Anforderungen erfassen
  - Anforderungen prüfen

- **Nutzungsanforderung an das SW-Tool (Bsp.)**
  - Die Software soll ermöglichen, dass verschiedene Nutzer mit unterschiedlichen Rechte-Rollen sich am System anmelden können.

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

TOOLVALIDIERUNG: ANFORDERUNG

Anforderung

Die Software soll ermöglichen, dass verschiedene Nutzer mit unterschiedlichen Rechte-Rollen sich am System anmelden können.

KI-Assistent

Du bist ein Experte im Requirement Engineering. Bitte bewerte mein Requirement anhand der folgenden Kriterien:

1. Die Anforderung muss der EARS Syntax entsprechen.
2. Die Anforderung muss grammatikalisch korrekt formuliert sein.
3. Die Anforderung ist eindeutig formuliert, so dass Mehrdeutigkeiten ausgeschlossen sind.
4. Die Anforderung ist so formuliert, dass die Erfüllung der Anforderung objektiv überprüfbar ist.

Checkliste	Status	Feedback
1. Die Anforderung muss der EARS Syntax entsprechen.	✗	Die Anforderung entspricht nicht der EARS Syntax, welche typischerweise mit einem erkenntlich machenden Signalwort beginnt (z.B. "Wenn", "Während", "Jeweils", "Falls"). Der Satz wird als reine Beschreibung formuliert.
2. Die Anforderung muss grammatikalisch korrekt formuliert sein.	✓	Die Formulierung ist grammatikalisch korrekt. Lediglich der Begriff "Rechte-Rollen" ist ungebräuchlich; besser wäre "Rechterollen" oder "Rollen" mit Rechten.
3. Die Anforderung ist eindeutig formuliert, so dass Mehrdeutigkeiten ausgeschlossen sind.	✗	Es bleibt unklar, was mit "unterschiedlichen Rechte-Rollen" genau gemeint ist und ob das Anmelden im System von der jeweiligen Rolle beeinflusst wird oder nur das Vorhandensein verschiedener Rollen ermöglicht wird.
4. Die Anforderung ist so formuliert, dass die Erfüllung der Anforderung objektiv überprüfbar ist.	✗	Es fehlt eine klare, messbare Überprüfung, z.B. wie viele oder welche Rollen möglich sein sollen oder wie die Rechte geprüft werden und ob das System korrekt auf die Rollen reagiert.

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

LIVE DEMO
ANFORDERUNGSREVIEW

itk ENGINEERING

USE CASE: TOOLVALIDIERUNG - TESTFALL

- **Schritte im Toolvalidierungs-Prozess**
  - Anforderungen erfassen ☑
  - Anforderungen prüfen ☑
  - Testfälle erstellen

- **Test der Nutzeranmeldung mit unterschiedlichen Rechten**
  - Testfall soll aus der Anforderung erstellt werden
    - Testbeschreibung
    - Testvorbereitung
    - Testschritte
    - Link zwischen Anforderung und Testfall

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

LIVE DEMO
TESTFALLERSTELLUNG

itk ENGINEERING

WRAP-UP: TOOLVALIDIERUNG

Use Case “Toolvalidierungs-Prozess”

- Anforderungen erfassen ☑
- Anforderungen prüfen ☑
- Testfälle generieren ☑
- Herstellen der Traceability zwischen Anforderungen und Tests ☑

Was ist der Impact?

- Verbesserung der Qualität
- Beschleunigung von Aktivitäten, damit Reduzierung von zeitlichen Aufwänden

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

USE CASE: KALIBRIERUNG

Szenario

- Für unser Elektroniklabor benötigen wir ein Multimeter zwecks Qualitätsprüfung von Bauteilen.
- Das Gerät ist kalibrierungspflichtig und bereits in unserer ITK-Datenbank (Polarion) erfasst
- Zusatzinformationen werden im ITK-System verwaltet

Kalibrierung extern an Testo vergeben

- Kalibrierzertifikate und -daten liegen in PRIMAS-online vor

Problem

- Datenaktualität im ITK-System durch Toolbruch zwischen Primas online und ITK-Datenbank gefährdet

KI-gestützte Datensynchronisation über Toolgrenzen hinweg

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

LIVE DEMO TOOLINTEGRATION

itk ENGINEERING

WRAP-UP: TOOLINTEGRATION

Regulatorische Anforderungen

- Regelmäßige Kalibrierung ☑

Use Case “Toolintegration”

- Datenabfrage aus „Fremdsystem“ ☑
- Datenablage und Aktualisierung ins interne System ☑

Was ist der Impact?

- Datenmanagement in einem System anstatt verteilt
  - Datenaktualität gesichert
  - Schnelleres Wiederauffinden von Daten
- Datenhoheit in eigenen Systemen

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

ITK ENGINEERING GMBH

1994
gegründet

30 Jahre
Erfahrung im maßgeschneiderten Systems und Software Engineering für Healthcare, Mobility und Industry

ISO 13485:2016 zertifiziert

>50
Robotikexperten

Systementwicklung
Software | Elektronik | Mechanik

Kundenspezifische Whitebox-Lösungen

10 Deutschland-Standorte
Rülzheim | Friedrichshafen | München | Ingolstadt | Stuttgart | Frankfurt | Lollar | Köln | Braunschweig | Berlin

100%
Tochter der Robert Bosch GmbH seit 2017

1.200
Mitarbeitende weltweit

5 Standorte weltweit
Wien | Barcelona | Detroit | Tokio | Wuxi

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich

UNSER WERTANGEBOT

Methodisches Fachwissen in regulierten Umgebungen

Engineering | **Services** | **Consulting**

READY TO USE vs. SUPPORT

Normkonforme Entwicklung von Systemen, Software, Elektronik, Mechanik

Anpassung bestehender Lösungen

ENGINEERING & LIFECYCLE

Realisierung ausgelagerter Kompetenzen

Labor Leistungen: Usability, Elektronik, Mechanik

Design Thinking

Methoden, Prozesse & Tools

Post-Market Support

ORGANISATORISCH, REGULATORISCH, TECHNISCH

Strategie

Management Systems

Standards & Best Practices

Technologie & Toolchains

dirgis.wilking@itk-engineering.de
tobias.steinacker@itk-engineering.de

Vereinbaren Sie einen kostenlosen Termin mit einem unserer Experten

© ITK Engineering GmbH | 23.09.2025 | Öffentlich