

sync
work



Leistungsangebot

Testmanagement
im Life Science-Sektor



Die digitale Transformation ist aus dem hochregulierten Life Science-Sektor nicht mehr wegzudenken. Im Gegenteil: Digitalisierungsprojekte spielen eine übergeordnete Rolle und geben so den Takt vor. Hinzu kommen immer umfangreichere Regularien für den Life Science-Sektor. Die Compliance-Anforderungen an die IT-Systeme steigen stetig. Ihre Nichteinhaltung kann einen hohen materiellen oder sogar immateriellen Schaden für Ihr Unternehmen bedeuten. Der passende Testansatz leistet einen wesentlichen Beitrag, das Eintreten solcher Risiken mit entsprechendem Schadenspotenzial nahezu auszuschließen.

In enger Zusammenarbeit mit Ihnen unterstützt Syncwork Sie und Ihr Unternehmen über den gesamten Testprozess: von dessen Planung, der Analyse und dem Design von Testfällen, der Testausführung bis hin zum Testabschluss. Unsere Berater haben nachweislich jahrelange Erfahrungen im Management und in der Steuerung solcher Testprozesse im Life Science-Sektor.

Warum testen? Risiken, Auswirkungen und Ursachen verstehen

Bereits eine einzige Abweichung bzw. ein Fehlerverhalten in einem System kann große Schäden hervorrufen. Wir empfehlen Ihnen daher, sich frühestmöglich mit Ihren potenziellen Systemrisiken, deren Ursachen sowie resultierenden Auswirkungen und Schäden auseinanderzusetzen. Dabei finden sich die Ursachen von Risiken nicht ausschließlich in einer fehlerhaften Implementierung. Im Rahmen der Risikoanalyse betrachten wir gemeinsam mit Ihnen eine ganze Reihe weiterer beeinflussbarer – aber auch nicht beeinflussbarer – Faktoren, die auf Ihr System einwirken und so ein potenzielles Risiko darstellen. So klären wir unter anderem diese Fragen:



Was sind potenzielle Risiken...

- bei einer nicht oder nur teilweise umgesetzten (Benutzer-) Anforderung?
- beim Betrieb eines Systems in der eigenen IT-Infrastruktur?
- beim Betrieb eines Systems oder Teilen davon in der Cloud?
- bei der Integration eines IT-Systems in die IT-Landschaft?
- bei Änderungen der Compliance, z. B. Gesetzesänderungen?
- für die Patienten?
- bei der Datenverarbeitung (Stichwort: Datenintegrität)?
- beim Umgang mit sensiblen Daten, wie Forschungs- und Patientendaten)?
- bei Verwendung einer Open- oder Closed-Source-Lösung?

Bei dieser Bandbreite potenzieller Risiken kristallisiert sich schnell diese Frage heraus: Wie gehen Sie mit einem konkreten Risiko um? Die Verantwortlichen stehen vor der Herausforderung zu evaluieren, welche der Risiken zu akzeptieren und für welche der Risiken geeignete Gegenmaßnahmen einzuleiten sind. Als Entscheidungsgrundlage hat sich die Analyse folgender Aspekte eines Risikos bewährt:

- Wie hoch ist ein möglicher Schaden, den eine Abweichung/ein Fehler verursachen könnten?
- Wie hoch ist dessen Eintrittswahrscheinlichkeit?
- Wie hoch ist dessen Entdeckungswahrscheinlichkeit?

Mithilfe des risikobasierten Testansatzes gelingt es, kritische Fehler sehr früh aufzudecken. Gemeinsam mit Ihnen analysieren unsere erfahrenen Berater die Risiken Ihrer Systeme und unterstützen Sie bei der Erarbeitung von Maßnahmenkatalogen zur Risikominimierung.

Übrigens: Bei der Umsetzung von Maßnahmen, wie beispielsweise einer Datenklassifizierung oder eines Security Information and Event Management (SIEM), unterstützen wir Sie ebenfalls. Weiterführende Informationen finden Sie auf unserer Website www.syncwork.de.

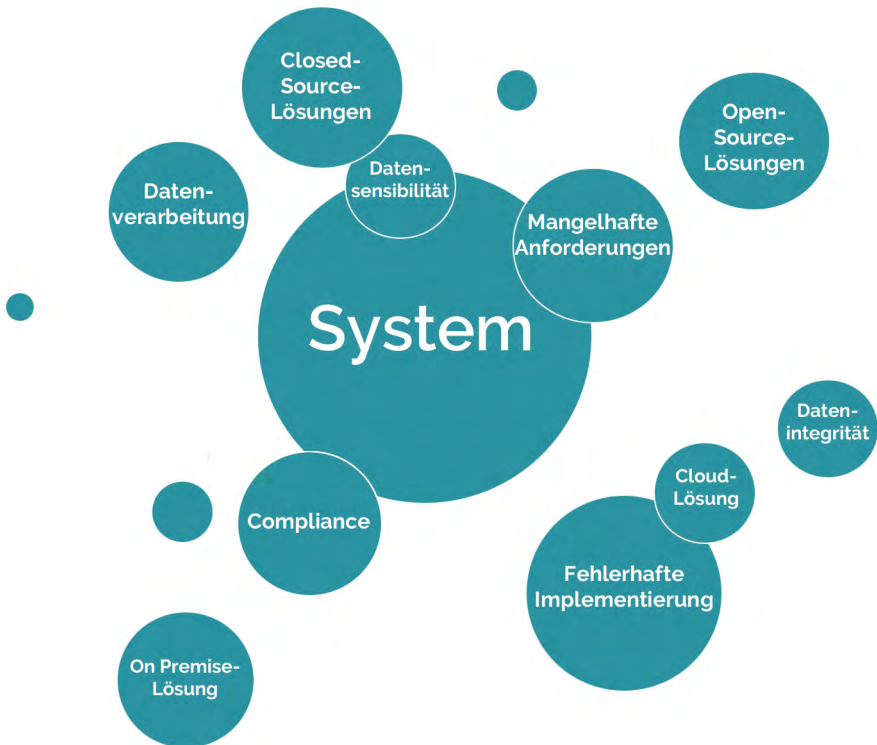


Abbildung 1: Potenzielle Systemrisiken

Die passende Teststrategie: der Grundstein für Ihren Erfolg

Bereits im Vorfeld einer Systementwicklung sind wir an Ihrer Seite, wenn es darum geht, wie die Wirksamkeit eingeleiteter Maßnahmen überprüft und verifiziert werden kann. Darüber hinaus begleiten wir Sie während des gesamten Lebenszyklus Ihres Systems bis hin zur Außerbetriebnahme.

Sie fragen sich: Welche Merkmale welcher Systembestandteile sind in welcher Phase mit welcher Methodik und in welchem Umfang einer technischen Verifikation zu unterziehen? Aufbauend auf der Risikoanalyse entwickeln wir eine Teststrategie, die Ihnen Antworten auf diese komplexe Frage liefert.

Im Fokus steht dabei immer der erforderliche Testumfang in Relation zum jeweiligem Risiko und zur Systemkomplexität. Folgende Szenarien skizzieren beispielhaft unsere Herangehensweise zur Ermittlung des Testumfangs.

Situation:	So gehen wir vor:
Für eine Systemkomponente kommt eine Standardlösung (Out-of-the-box) zum Einsatz	Testen der Integration in die Infrastruktur des Unternehmens Qualitätsmerkmale (z. B. Funktionalität) bereits umfangreich vom Anbieter getestet
Eine Systemkomponente muss implementiert werden (Individualentwicklung)	Umfangreiches statisches und dynamisches Testen, z. B. Code Review, Unit Testing zentraler/komplexer Funktionalitäten Testen in verschiedenen Teststufen z. B. Unit Test, Integrationstest
Der Mensch als häufige Fehlerquelle im Rahmen des Verifikations-/ Testprozesses	Testautomatisierung stetig wiederkehrender Verifikations-schritte zur Wahrung/Sicherung eines gleichbleibenden Ablaufs

In Zusammenarbeit mit Ihnen entwickeln erfahrene und zertifizierte Testexperten von Syncwork die passende Herangehensweise. Mit der richtigen Teststrategie legen Sie den Grundstein sowohl für die erforderliche Qualität des Systems als auch für einen effizienten Testprozess.

Testaktivitäten planen – individuell und passgenau

Aufbauend auf der Teststrategie entwerfen unsere Berater eine auf Sie und Ihr System zugeschnittene Testvorgehensweise. Mensch und Maschine sollen miteinander harmonieren, allen Beteiligten den angestrebten Mehrwert und Ihrem Unternehmen den entscheidenden Wettbewerbsvorteil verschaffen.

Zunächst schätzen wir den erforderlichen Testaufwand sowie das notwendige Budget ab. Dabei haben viele weitere Aspekte Ihres Systemkontextes einen maßgeblichen Anteil an den anstehenden und zu planenden Testaktivitäten. Solche Aspekte, zu denen u. a. der zugrundeliegende Entwicklungsprozess und regulatorische Anforderungen zählen, behalten wir bei der Planung der Testaktivitäten fest im Blick.



Abbildung 1: Potenzielle Einflussfaktoren auf die Testplanung

Unsere Testexperten sind gestandene Praktiker mit langjähriger Erfahrung im regulierten Umfeld. Für sie stehen bei der Planung der Testaktivitäten nicht nur die harten Fakten und das System, sondern auch Sie als Mensch im Mittelpunkt.

Übrigens: Es ist nicht ungewöhnlich, dass sich während des Testprozesses und insbesondere im Rahmen der Testplanung weitere zentrale und strategische Testthemen herauskristallisieren, deren Tragweite über ein Projekt hinausgeht. Gern unterstützen wir Sie weiterführend bei:

- der Einführung und Umsetzung von Testautomatisierung bzw. Continuous Testing,
- der Einführung und Umsetzung eines Testdatenmanagements bspw. DSGVO-konform oder
- der Evaluierung, Auswahl und Einführung geeigneter Testwerkzeuge.

Sprechen Sie uns an!

Mittendrin statt nur dabei: Wir bringen Ihre Tests auf den Punkt

Unsere zertifizierten Testanalysten unterstützen Sie bei der Auswahl der richtigen Testtechniken sowie bei Entwicklung, Strukturierung und Priorisierung von Testfällen. Mit den Fachkenntnissen Ihrer Mitarbeiter in Kombination mit dem Erfahrungsschatz und der methodischen Expertise unserer Berater legen wir den Grundstein für aussagekräftige Testergebnisse. Außerdem achten unsere Testdesigner auf weitere wichtige Punkte, wie die Wartbarkeit und Wiederverwendbarkeit der Testfälle.

Gerne begleiten wir Sie bei der unmittelbaren Organisation der anstehenden Tests von der zeitlichen Planung über die Steuerung der Testausführung und Fehlermanagement bis hin zur Nachbereitung einschließlich Auswertung der Testergebnisse. Für die Ausführung der Testfälle stehen Ihnen geschulte Tester von Syncwork zur Seite. Mit Blick auf Ihre künftigen Entwicklungsprojekte untersuchen unsere Experten den Testprozess auf ungenutzte Potenziale. Dazu setzen sie auf Lessons Learned-Workshops, Reviews und analysieren geeignete Verbesserungsmaßnahmen.

Wir minimieren potenzielle Risiken

Das Testen bindet sowohl personelle, materielle als auch finanzielle Ressourcen. Als besonders herausfordernd kommen weiterhin die Auflagen der Behörden für den Life Science-Sektor und die damit verbundenen Anforderungen an die Compliance hinzu.

In enger Zusammenarbeit behalten wir die potenziellen Risiken Ihres Systems im Blick und reduzieren das Eintreten kritischer Risiken auf ein absolutes Minimum. So können wir verhindern, dass sich die Einführung eines Systems verzögert („Time to market“) oder dass im Falle eines produktiven Einsatzes sogar Menschenleben gefährdet werden.

Unsere Erfahrungen und Qualifikationen



- **ISTQB®**-zertifizierte Testmanager, Testanalysten und Testautomation Engineers
- Validierung computergestützter Systeme



Unsere **Kernkompetenzen**:

- Testmanagement und -steuerung
- Risikoanalyse von IT-Systemen
- Testdesign und -ausführung im Validierungskontext
- Experten-Know-how in gängigen Anwendungen, z. B. TrackWise, Documentum



Nur aus zufriedenen Kunden werden **Referenzen**. Diese Testprojekte haben wir im Life Science-Sektor u. a. durchgeführt:

- **Validierungstests von Fachanwendungen** für klinische Studien, Forschung und Entwicklung, Qualitätsmanagement-Systeme.
- **Validierungs- und Qualifizierungstests** sowohl von On-premise- als auch von Cloud-Lösungen, z. B. Software as a Service von TrackWise Digital, Infrastructure as Code in der Azure und AWS Cloud.
- **Validierungstests von Dokumentenmanagementsystemen** basierend auf Documentum, FirstDoc und CARA.



sync work

Sie möchten mehr über unser Leistungsangebot Testmanagement im Life Science-Umfeld erfahren? Wir nehmen uns die Zeit, um Ihre individuellen Anforderungen und Wünsche zu besprechen. Kontaktieren Sie uns einfach!

Ihr Ansprechpartner



Reiner Strauß

Bereichsleiter, Management Consultant

Tel.: +49 30 854081-25

Mobil: +49 175 5851914

E-Mail: strauss@syncwork.de

Syncwork AG

Lietzenburger Straße 69

10719 Berlin

[syncwork.de](https://www.syncwork.de)