

# Integrierte Plattform für Entwicklung und Betrieb von Statistiksoftware bei Roche Diagnostics

## DER KUNDE: ROCHE DIAGNOSTICS

Roche Diagnostics liefert Produkte und Dienstleistungen zur Prävention, Diagnose und Therapie von Krankheiten für Forscher, Ärzte, Patienten, Krankenhäuser und Labore in der ganzen Welt und ist Weltmarktführer auf dem Gebiet der In-vitro-Diagnostik.

Das Heidelberger Softwareunternehmen HMS Analytical Software GmbH und der Hersteller von Medizinprodukten Roche Diagnostics GmbH haben gemeinsam eine in der Medizinbranche einzigartige Software-Plattform entwickelt: Sie erfüllt sowohl die Anforderungen aus den Produktionsprozessen großer Medizintechnikhersteller als auch die Forderungen der Behörden an validierte Systeme.

## COLIBRI: ALLE ANFORDERUNGEN UNTER EINEM HUT

Die Plattform „Colibri“ (Code Libraries) managt Statistiksoftware für die Entwicklung und Herstellung medizinischer Produkte. Es ist die erste Plattform dieser Art, die zentrale Anforderungen der Pharma- und Medizinbranche unter einen Hut bringt: Verwaltung der für die Tests nötigen und bereits validierten Statistiksoftware (SAS Institute), die Handhabung großer Datenmengen und darüber hinaus die Verwendung als Baukasten für Anwendungen, die die Produktion unterstützen.

In diesem Baukasten steht eine Vielzahl bereits fertig programmierter Statistikfunktionen zur Verfügung, die für Anwendungen mit unterschiedlichen Anforderungen genutzt werden können. Anlass für die Entwicklung von Colibri gaben das stetige Anwachsen der Datenmenge und steigende Anforderungen der amerikanischen Arzneimittelzulassungsbehörde (Food and Drug Administration, FDA) an Validität und Rückverfolgbarkeit aller IT-Prozesse. Die Entwicklung von Colibri erforderte professionelles Projektmanagement – zeitweise waren bis zu 30 Spezialisten aus beiden Unternehmen, Roche Diagnostics GmbH und HMS Analytical Software, beteiligt.



## FLEXIBEL UND ERWEITERBAR

Colibri ist so flexibel angelegt, dass sich die Kernaufgaben parallel erfüllen lassen: Unterstützung der Produktion (beispielsweise Berechnung der Codes für Teststreifen und Berechnungen für andere Testträger), Tests und Validierung neuer Funktionen und Weiterentwicklung des Systems (zum Beispiel die Programmierung zusätzlicher Statistik-Algorithmen) sowie die Verwaltung der Statistiksoftware (Versionen, Zugriffsrechte).

Im Prinzip besteht die Plattform aus derzeit 40 Paketen (Packages), von denen jedes eine Sammlung von Funktionen zu einem bestimmten Thema enthält. Je nach Thema umfasst ein Paket bis zu 20 unterschiedliche Funktionen. Zugänglich sind die Funktionen über so genannte Workspaces auf übersichtlichen Web-Oberflächen. Auch bei weiter steigenden Anforderungen an Datenmengen, Validierung und Verwaltung kann Colibri immer wieder genutzt und angepasst werden. Das gilt auch für Anwendungen: Die Software-Funktionen lassen sich für die Produktion der sehr unterschiedlichen Gerätetypen anpassen und erweitern. Darüber hinaus bietet Colibri eine Vielzahl von Verwaltungsfunktionen (Zugriffsrechte, Versionen), die den Administratoren diese Aufgaben erleichtern und zum Teil abnehmen. Auf lange Sicht soll die Plattform alle Abläufe und Daten über die einzelnen Entwicklungs- und Produktionsabteilungen hinweg einheitlich und vergleichbar machen.

*Mit Colibri ist eine IT-Plattform geschaffen worden, mit der schnell und effizient validierte Applikationen zur Verfügung gestellt werden können. Die Anwender profitieren von der einheitlichen Bedienungsfläche, was die Einarbeitungszeit und den Schulungsaufwand bei neuer Funktionalität reduziert. In dem gemeinsamen Projekt schätzte ich stets die fachliche Kompetenz von HMS Analytical Software während des gesamten Software-Entwicklungszyklusses.*

Elke Neff

(IT-Projektleiterin, Roche Diagnostics)