

Tutorium: Validierung von SAS-Programmen

Andreas Mangold

HMS Analytical Software GmbH, Heidelberg

E-mail: andreas.mangold@hms-heidelberg.de

Zielgruppe: SAS-Programmierer aus allen Branchen mit Kenntnissen in SAS/BASE und Makroprogrammierung.

Softwarequalität bedeutet, dass die Software das tut, was sie laut Spezifikation tun soll. Das klingt banal, aber wie erreicht man Softwarequalität in der Praxis, wenn man Aufgaben der Datenanalyse und -verwaltung mit der SAS Software löst? Dazu kommen in den Branchen Pharma und Medizingeräte spezifische „regulatorische“ Vorgaben der Zulassungsbehörden zur Datenverarbeitung und -speicherung.

Dieser Vortrag fasst Erfahrungen mit der Validierung von SAS-Programmen, SAS-Installationen und auf SAS basierenden Systemen zusammen. Es wird auf Techniken hingewiesen, die der SAS Softwareentwickler nicht nur in der Pharma- und Gesundheitsbranche praktisch anwenden kann, weil sie die Softwarequalität generell erhöhen.

Bevor wir zu den Techniken kommen, möchte ich in die Themen Softwarequalität bzw. Computer-Software-Validierung einführen.

- ▶ Validierung und Qualifizierung: Einbettung der Aktivitäten des Softwareentwicklers in den Validierungsprozess.
- ▶ Risikoanalyse: Validierung menschenmöglich machen.
- ▶ Das V-Modell in der Softwareentwicklung.

Für die folgenden Themen werden dann praxiserprobte Techniken vermittelt bzw. auf verfügbare Werkzeuge hingewiesen. Dabei wird SAS/BASE und die Makrosprache verwendet. Die Teilnehmer sollten diese Programmiersprachen kennen und damit möglichst bereits praktische Erfahrungen gesammelt haben.

- ▶ Modularisierung von SAS-Programmen:
Tests und Wiederverwendung vereinfachen durch klar strukturierte Programme.
- ▶ Fehlerbehandlung:
Risiken vermindern durch verbesserte Fehlererkennung.
- ▶ Automatisierte Unittests:
Keine Angst vor Softwareänderungen.
- ▶ Integrationstests:
Traceabilitymatrix und Testdokumentation.
- ▶ Versionsverwaltung für SAS-Quellcode:
Arbeiten im Team mit Versionsverwaltungssystemen.
- ▶ Dokumentation von SAS-Programmen:
Doxygen erstellt automatisch eine Quellcodedokumentation.
- ▶ Nachvollziehbarkeit von Analyseergebnissen:
Wer hat dieses Ergebnis wann mit welchem Programm aus welchen Daten erstellt?

- ▶ Qualifizierung von SAS-Installationen:
Wurde SAS korrekt installiert und läuft es einwandfrei?

Jeder Teilnehmer bekommt eine Makrobibliothek für Fehlererkennung und automatisierte Unittests zur eigenen Verwendung zur Verfügung gestellt.