FIATAL MŰSZAKIAK TUDOMÁNYOS ÜLÉSSZAKA XVII.

Kolozsvár, 2012. március 22–23.

SZÁMÍTÓGÉPES RENDSZEREK FEJLESZTÉSÉNEK MINŐSGMENEDZSMENTJE

DRÉGELYI-KISS Ágota

Abstract

Computer systems are extensively applied in the pharmaceutical industry. For the appropriate functioning, performance and quality, the concerned players should apply the regulations and guidelines through the overall requirement. Key part is the risk based approach for development of systems that is critical in pharmaceutical industry. My aim is to present the background, documentation and processes of validation for application development.

Key words:

validation, software development

Összefoglalás

Számítógépes rendszereket széleskörűen alkalmazzák a gyógyszeripari gyakorlatban. A megfelelő minőségi, teljesítmény- és működési jellemzők elérése érdekében különböző törvényeknek és irányelveknek kell megfelelniük. A rendszerek fejlesztési folyamata során kulcsfontosságú a kockázatelemzés, amely nem csupán a szabályzatokat jelenti. Jelen munkám célja, hogy a számítógépes rendszerek validálásának folyamatait, háttérét és dokumentációs rendszerét bemutassam az alkalmazásfejlesztéshez.

Kulcsszavak:

validálás, szoftverfejlesztés

1. Bevezetés

A számítógépes-rendszer validálás kezdetének, az FDA (Food Drug Administration, USA) által 1983-ban publikált dokumentum számít, amely a köztudatba az un. Kék könyvként [1] vonult be. A 1980 évek végére a kikristályosodott gyártási- validálási koncepció- és megközelítés által meghatározott rendszer-kvalifikációs folyamatlépések kerültek alkalmazásra a számítógépes rendszerek validálásánál is (IQ- telepítési kvalifikáció, OQ-működési kvalifikáció, PQ-teljesítőképesség kvalifikáció). Annak ellenére, hogy a validálás és a kapcsolódó előírások alkalmazása kötelező jelleggel, csak az USA-ban használt- és forgalmazott humán vagy állatgyógyászati termékek gyártóira, kisserelőire és raktározóira vonatkozik, manapság már a világ minden részén megjelenik az alkalmazásával kapcsolatos igény mind a gyártók, beszállítók mind pedig a vevők részéről egyaránt.

2. A validálási koncepció alkalmazásának elméleti háttere

A validálás egy szigorú szabályokhoz kötött bizonyítási eljárás, amely bizonyítja azt, hogy az adott gyártásban használt valamennyi módszer, folyamat, eszköz, anyag és tevékenység, vagyis az egész rendszer alkalmas a várt eredmény elérésére. Így számítógépes rendszerek esetében is teljesülnie kell annak, hogy csak a pontosan megfogalmazott előírások szerint hajthatnak az arra jogosult felhasználók adatbevitelt- és módosítást úgy, hogy a változtatás minden adata pontosan, más számára nem változtatható formában is rendelkezésre áll, egy időbélyeggel ellátott eseménynaplóban. A dokumentációból ki kell derülnie, hogy az adott gyártási folyamat végeredményeként az előírt minőségű termék fog megszületni.

Az életciklus szemlélet alkalmazása hatósági követelmény [2]. Ennek értelmében a fejlesztési folyamat minden fázisát ellenőrzés alatt kell tartani annak érdekében, hogy a maximális legyen a valószínűsége annak, hogy a kész rendszer kielégíti a felhasználói igényeket és a hatósági előírásokat. Ezért a validálás az egész fejlesztési folyamat szerves részét képező munka és nem a fejlesztést lezáró tevékenység (1. ábra). A validálásnak figyelembe kell vennie a rendszerrel kapcsolatos kockázatokat a tevékenység végrehajtása során azért, hogy a validálási erőforrás-ráfordítás, a kockázatokhoz mérhető mértékű legyen.

1. ábra A validálási dokumentumok közötti kapcsolat a folyamat során

3. A rendszerbevezetés projektadatai a kapcsolódó dokumentumokkal

Az informatikai rendszerbevezetés projekt célja egy informatikai rendszer bevezetése, igény- és követelményszerinti testre szabással, valamint annak validálása az éles üzemeltetésre történő átadást megelőzően. Az életciklus megközelítést alkalmazva a számítógépesített rendszerek validálása során jellemzően a következő validálási tevékenységeket kell végrehajtani és validálási dokumentumokat elkészíteni [3]:

Koncepció fázisa: Ebben a fázisban kerül meghatározásra validálási koncepció amelynek alapját a GxP elemzés adja.

Tervezési fázis: A számítógépes rendszer validálása a jóváhagyott validálási tervben leírtak szerint kerül végrehajtásra. Ez a folyamat a magában foglalja a szükséges szabályzatok, tesztelési tervek- és eljárások eljárások, jegyzőkönyvek és egyéb szükséges dokumentumok elkészítését is. Jóváhagyott felhasználói igények alapján elkészül és elfogadásra kerül a Felhasználói Követelmény Specifikáció (URS). Ennek birtokában kiválasztásra kerül a rendszer és annak szállítója –ha szükséges- a további külső szállítókkal egyaránt. A projektindító megbeszélés során el kell fogadnia a projektirányító bizottságnak a projekt tervet (Minőségi és Projekt Terv).

Fontosabb tevékenységek: Funkciók meghatározása; Kockázat elemzés; GxP érintettség vizsgálat; Szállító választás; GAMP kategória; Fejlesztési módszertan meghatározása

Specifikációs fázis: A specifikációs fázis során elsőként a funkcionális követelmények kerülnek meghatározásra, majd szoftver és hardver tervezési lépés következik. Az architektúrális tervezés után a szoftver modulok tervezését a kockázat-elemzés követi.

Megvalósítási fázis: ennek része a fejlesztési környezet kialakítása. Ennek során kialakításra kerül a rendszer környezete úgy, hogy alkalmas legyen az alapfunkciókon túl a későbbi fejlesztéssel, testre szabással és integrációval kapcsolatos tevékenységekre.

- **I. Megvalósítási fázis:** Telepítésre kerül a rendszer prototípusa, amelyet egy bevezető workshop keretében bemutat a szállító. Ebben a fázisban történik meg prototípus alapkonfigurációja is.
- **II. Megvalósítási fázis:** A felhasználói követelmények és bemutató tapasztalatai alapján áttekintésre és véglegesítésre kerül a konfiguráció.
- **Validálási- és az éles (produktív) környezet létrehozása:** Kialakításra kerül a rendszer validálási és az éles (produktív) környezete úgy, hogy alkalmas legyen a fejlesztett funkció telepítésére és az integrációra más rendszerekkel, az adatmigrációra, a validálás támogatására és üzemszerű működésre.

Tesztelés, validálás: A validálás végrehajtásának és az eredmények dokumentálásának fázisa. A validálás eredményeit összefoglaló Validálási jegyzőkönyvet a rendszer tulajdonosa ellenőrzi és a jegyzőkönyv elfogadását aláírásával és a dátum feltüntetésével hagyja jóvá.

Oktatás: Megvalósul az üzemeltetésben érintett szakértők-, az felhasználókat oktató kulcsfelhasználók- és a felhasználók oktatása egyaránt.

Éles rendszerre átállás: A projekt befejezése az éles üzemre való átállás, projekt zárása.

A projekt során több projekt dokumentum képződik, amelyekkel kapcsolatban minden információ pontosan és minden projekt tag számára elfogadhatóan meghatározásra kerül. A projekt dokumentumok egy közös projekt könyvtárba kerülnek, amelyhez minden projektrésztvevő hozzáfér az előre meghatározott jogosultsági szinten. A legfontosabb dokumentumok:

- Emlékeztetők, amelyek az ülésekről készült dokumentumok, melyben a napirendi pontok, a döntések és a döntéshozatalban képviselt főbb álláspontok kerülnek összefoglalásra. Az emlékeztetőt, a résztvevők és a témában érintettek megkapják közvetlenül elektronikus levél formájában és letárolásra kerül a projekt könyvtárban egyaránt.

- A változáskezelési dokumentumok, amelyek tartalmazzák az összes olyan információt, amely projekt indításánál megfogalmazottakhoz képest változás jelent. A legfontosabb változások: határidő (projekt szakasz, vagy projekt befejezés); projekt termék; Szállító; Projekt szponzor; Költségvetés.

- Minőségi és projekt terv, amely tartalmazza az összes projektinformációt, amely a szervezet működése és a leszállított termékek vonatkozásában a projekt indításkor meghatározható. A projekt indításának előfeltétele a dokumentum jóváhagyása.

- Részletes projekt terv, amely tartalmazza az összes feladatot, határidőket, felelősöket és a feladatok közötti összefüggéseket.

- Projektzáró dokumentum, amely tartalmazza a számszerűsített projekt sikerességet elfogadó vezetői jóváhagyást.

5. Következtetések

Egyre nagyobb hangsúlyt kapnak a szoftverek, számítógépes rendszerek megfelelőségét igazoló folyamatok. A szoftverfejlesztés és számítógépes rendszer implementálása során fontos mind a projektben való gondolkodás, mind pedig a nyomon-követhetőséget és megfelelőséget jelentő dokumentációs rendszer kialakítása. A gyógyszeripari gyakorlat élen jár a számítógépes rendszerek minőségbiztosítása során, és ezen eljárásokat sikerrel lehet implementálni más, például gépészeti informatikai rendszerek esetében is.

Irodalom

[1] FDA: *Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing*, 1983

[2] FDA: *General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff*, 2002

[3] Kovács Lajos: *Számítógépes rendszerek validálása a gyógyszeriparban*, Szakdolgozat, ÓE BGK AGI, 2011

Drégelyi-Kiss Ágota, PhD

Óbudai Egyetem, Bánki Donát Gépész és Biztonságtechnikai Mérnöki Kar, Anyagtudományi és Gyártástechnológiai Intézet

H-1081, Budapest, Népszínház utca 8. Telefon / Fax: +36-1-666-5480

dregelyi.agota@bgk.uni-obuda.hu