



Валидация компьютеризированных систем

Денис Островной



- Использование компьютеризированных систем
 - Нормативные документы
 - Определения
 - Процессный подход
 - Принцип валидации компьютеризированной системы
 - Анализ рисков для валидации компьютеризированных систем
 - Спецификации на компьютерные системы
 - Обеспечение качества в проектах внедрения компьютеризированных систем
 - Классификация ПО и его валидация
 - Классификация аппаратного обеспечения и его валидация
 - Практическое задание 1
 - Практическое задание 2
 - Практическое задание 3
-



Использование компьютеризированных систем

- клинические исследования, управление данными клинических исследования
- фармаконадзор
- управление лабораторной информацией (LIMS)
- автоматизация технологического оборудования
- автоматизация лабораторного оборудования
- контроль в процессе производства и анализ процесса
- планирование производственных ресурсов (MRP)
- управление производством
- управление зданиями и сервисными системами
- управление складами и дистрибуцией
- систем управления документацией

GAMP5



Нормативные документы



Нормативные документы Изменение

- В связи с расширением использования компьютеризированных систем и повышением сложности этих систем были пересмотрены руководства по GMP ЕС.
- В ЕС и Украине изменения введено в действие с 30 июня 2011 г.
- Актуализированные тексты:
 - раздела 4 «Documentation» части I,
 - приложения 11 «Computerized Systems».

Deadline for coming into operation: 30 June 2011

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf



Нормативные документы

Документы 1.

- НАСТАНОВА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Належна виробнича практика СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011
- The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: Computerized Systems http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf
- 21 CFR PART 11 ELECTRONIC RECORDS; ELECTRONIC SIGNATURES <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?cfrpart=11&showfr=1>
- **General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff** <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126955.pdf>
- PIC/S recommendation PI 011 "Good Practices for Computerized Systems in Regulated 'GxP' Environments"
- GAMP 5



Нормативные документы Документы 2.

- ANSI / ANS-10.4-1987, *Guidelines for the Verification and Validation of Scientific and Engineering Computer Programs for the Nuclear Industry*, American National Standards Institute, 1987.
- ANSI / ASQC Standard D1160-1995, *Formal Design Reviews*, American Society for Quality Control, 1995.
- ANSI / UL 1998:1998, *Standard for Safety for Software in Programmable Components*, Underwriters Laboratories, Inc., 1998.
- AS 3563.1-1991, *Software Quality Management System, Part 1: Requirements*. Published by Standards Australia [Standards Association of Australia], 1 The Crescent, Homebush, NSW 2140.
- AS 3563.2-1991, *Software Quality Management System, Part 2: Implementation Guide*. Published by Standards Australia [Standards Association of Australia], 1 The Crescent, Homebush, NSW 2140.



Нормативные документы

Документы 3.

- IEC 60601-1-4:2000, Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for safety, 4. Collateral Standard: Programmable electrical medical systems. International Electrotechnical Commission, 1996.
- IEC 61506:1997, Industrial process measurement and control – Documentation of application software. International Electrotechnical Commission, 1997.
- IEC 61508:1998, Functional safety of electrical/electronic/programmable electronic safetyrelated systems. International Electrotechnical Commission, 1998.
- IEEE Std 1012-1986, Software Verification and Validation Plans, Institute for Electrical and Electronics Engineers, 1986.
- IEEE Standards Collection, Software Engineering, Institute of Electrical and Electronics Engineers, Inc., 1994. ISBN 1-55937-442-X.



Нормативные документы

Документы 4.

- ISO/IEC 12119:1994, *Information technology – Software packages – Quality requirements and testing*, Joint Technical Committee ISO/IEC JTC 1.
- ISO/IEC 12207:1995, *Information technology – Software life cycle processes*, Joint Technical Committee ISO/IEC JTC 1, Subcommittee SC 7.
- ISO/IEC 14598:1999, *Information technology – Software product evaluation*, Joint Technical Committee ISO/IEC JTC 1, Subcommittee SC 7.
- ISO 14971-1:1998, *Medical Devices – Risk Management – Part 1: Application of Risk Analysis*.
- *Software Considerations in Airborne Systems and Equipment Certification*. Special Committee 167 of RTCA. RTCA Inc., Washington, D.C. Document No. RTCA/DO-178B.



- The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems, Environmental Monograph #116, Organization for Economic Cooperation and Development (OECD).
- George J. Grigonis, Jr., Edward J. Subak, Jr., and Michael Wyrick, “Validation Key Practices for Computer Systems Used in Regulated Operations,” Pharmaceutical Technology.
- Guide to Inspection of Computerized Systems in Drug Processing, Reference Materials and Training Aids for Investigators, Division of Drug Quality Compliance, Associate Director for Compliance, Office of Drugs, National Center for Drugs and Biologics, & Division of Field Investigations, Associate Director for Field Support, Executive Director of Regional Operations, Food and Drug Administration.



Нормативные документы

Польза от руководства GAMP

- обеспечении качества функционирования системы
- во внедрении единой терминологии
- в снижении издержек и затрат времени на создание систем
- в определении модели жизненного цикла системы
- в распределении обязанностей и ответственности между пользователем и поставщиком
- во внедрении методов непрерывного улучшения с учетом повышения требований нормативных документов
- в улучшении организации проектов
- помощи поставщикам в понимании GxP
- во внедрении эффективных систем управления



Определения

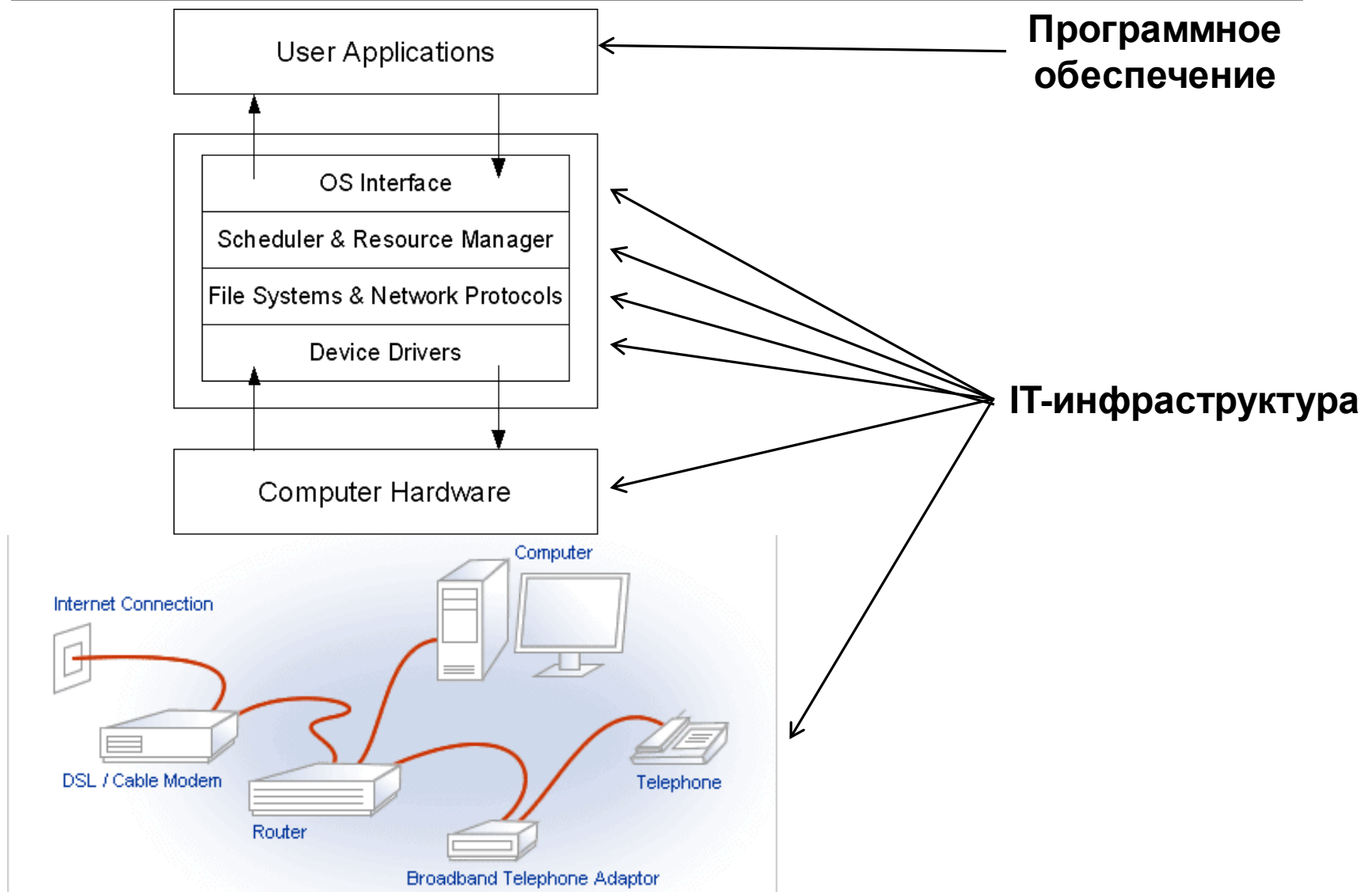


Определения *Business application and IT infrastructure*

- **Программное обеспечение** - это программа установленная на определенную платформу / компьютерное оборудование, выполняющие определённые функции.
- **Application:** Software installed on a defined platform/hardware providing specific functionality.
- **Програмний статок (*application*)** Програмне забезпечення, встановлене на певну платформу / комп'ютерне устаткування, що надає спеціальні виконувані функції.
- **ІТ-інфраструктура** - компьютерное оборудование и программное обеспечение, такое как программное обеспечение для работы в сети и операционные системы, предоставляющие возможность для функционирования **программного обеспечения**.
- **IT Infrastructure:** The hardware and software such as networking software and operation systems, which makes it possible for the application to function.
- **ІТ-інфраструктура (*IT infrastructure*)** - Комп'ютерне устаткування та програмне забезпечення, таке як програмне забезпечення для роботи в мережі та операційні системи, що надають можливість для функціонування програмного статку.



Определения *Business application and IT infrastructure*





Определения

Типы программных обеспечений

- **Commercial of the shelf software:** Software commercially available, whose fitness for use is demonstrated by a broad spectrum of users. [EU]
- **Комерційне програмне забезпечення (*commercial of-the-shelf software*)** Наявне у комерційному продажу програмне забезпечення, придатність якого для використання доведена широким колом користувачів.
- **Bespoke/Customized computerised system:** A computerised system individually designed to suit a specific business process. [EU]
- **Комп'ютеризована система, що зроблена на індивідуальне замовлення (*bespoke / customized computerized system*)** Комп'ютеризована система, яка індивідуально спроектована, щоб відповідати вимогам специфічного робочого процесу.



- **Жизненный цикл:** Все этапы в жизни системы от первоначальных требований до вывода из эксплуатации, включая: дизайн, спецификации, программирования, тестирования, установки, эксплуатации и технического обслуживания.
- **Life cycle:** All phases in the life of the system from initial requirements until retirement including design, specification, programming, testing, installation, operation, and maintenance. [EU]
- The **software life cycle** contains software engineering tasks and documentation necessary to support the software validation effort. In addition, the software life cycle contains specific verification and validation tasks that are appropriate for the intended use of the software. [FDA]



- **Третья сторона (third party)** Стороны, не находясь под прямым управлением владельца лицензии на производство и / или импорт.
- **Third Party:** Parties not directly managed by the holder of the manufacturing and/or import authorization.
- **Третя сторона (*third party*)** Сторони, які не знаходяться під прямим управлінням власника ліцензії на виробництво та/або імпорт.
- **Компьютеризированная система** - это совокупность программных и аппаратных компонентов, которые вместе выполняют соответствующие функции. Требования GMP распространяется на все формы компьютеризированных систем.

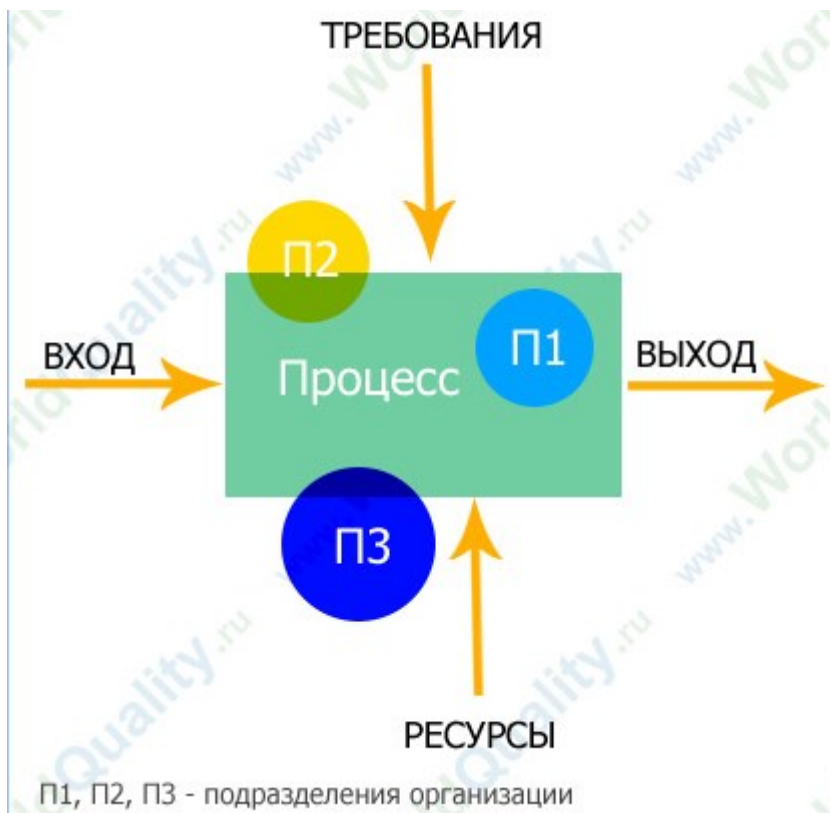


- **Владелец системы:** лицо, ответственное за работоспособность и обслуживание компьютерной системы и безопасность данных, находящихся в этой системе.
- **System owner:** The person responsible for the availability, and maintenance of a computerized system and for the security of the data residing on that system.
- **Системний оператор (system owner)** *Особа, відповідальна за працездатність та технічне обслуговування комп'ютеризованої системи та за захист даних, що знаходяться в цій системі.*



Определения Владелец процесса

- **Владелец процесса:** лицо, ответственное за бизнес-процесс.
- **Process owner:** The person responsible for the business process.[EU]
- **Process Owner** - the person ultimately responsible for the business process or processes being managed. This person is usually the head of the functional unit or department using the system... [GAMP5]
- **Оператор процесу (process owner)** - Особа, відповідальна за *робочий* процес.[UA]





Процессный подход



Процессный подход

Согласно стандарту ISO 9001:

- Чтобы результативно функционировать, организации должны определять и управлять взаимосвязанными процессами
- Процессом может быть любая деятельность или комплекс деятельности, в которой используются ресурсы для преобразования входов в выходы
- Систематическая идентификация и менеджмент применяемых организацией процессов и прежде всего обеспечение их взаимодействия могут считаться "процессным подходом"



Основное назначение бизнес-моделирования - обеспечение взаимопонимания на всех уровнях организации и преодоление разрыва между стратегическим видением бизнеса и практической его реализацией.

Модель бизнес-процессов имеет четыре иерархических уровня:

- процессы
 - подпроцессы
 - деятельности
 - операции



Процесный подход

Бизнес-процесс – это группа взаимозависящих задач, совокупность которых создает ценность для потребителя

Процессы характеризуются:

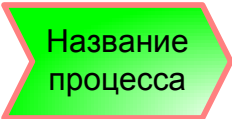
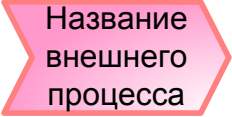
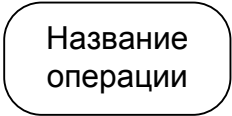
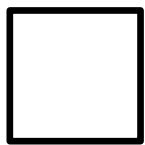
- имеют вход
- добавляют стоимость к входящему объекту
- создает выход для потребителя





Процесный подход

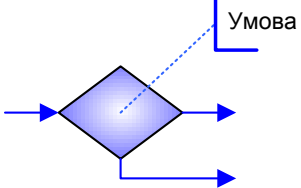
Элементы описания бизнес процессов

№	Обозначение	Название	Описание
1.		Процесс (подпроцесс)	Элемент используется для обозначения процесса или подпроцесса
2.		Внешний процесс	Элемент используется для обозначения внешних организаций (процессов)
3.		Операция или транзакция	Операция – характерная работа, которая периодически выполняется в компании. Операция может быть автоматической или неавтоматической
4.		Документ, ресурс или материал	Документ, ресурс или материал, который является выходом одной операции и входом другой операции
5.		Событие	Элемент используется для обозначения события, которое произошло на протяжении бизнес-процесса. События затрагивают поток процесса и обычно является началом процесса
6.		Окончание процесса	Элемент используется для обозначения окончания процесса



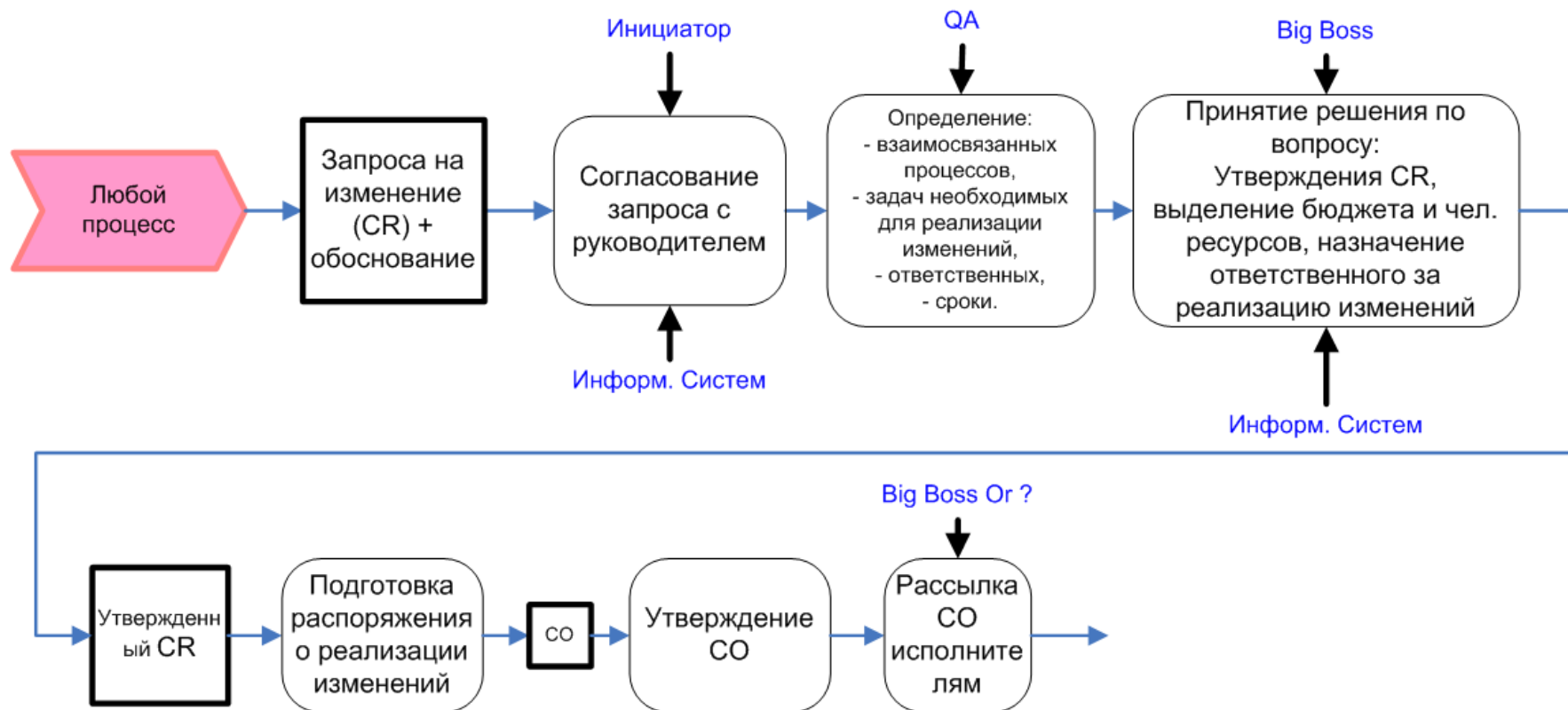
Процесный подход

Элементы описания бизнес процессов

№	Обозначение	Название	Описание
7.		Запуск процесса в определенное время	Элемент используется для обозначения старта периодически запускаемой цепочки операций (подпроцесса)
8.		Запуск процесса при получении письма	Элемент используется для обозначения старта цепочки операций (подпроцесса) при получении письма
9.		Принятие решений	Принятие решений – элемент, в котором бизнес-процесс может пойти по одному из альтернативных путей
10.		Связь между процессами	Связь между операциями используется для указания порядка протекания операций
11.		Объект поддержки	Система которая поддерживает выполнение данной операции
12.		Управляющее воздействие	Документ, регламентирующий данный вид деятельности



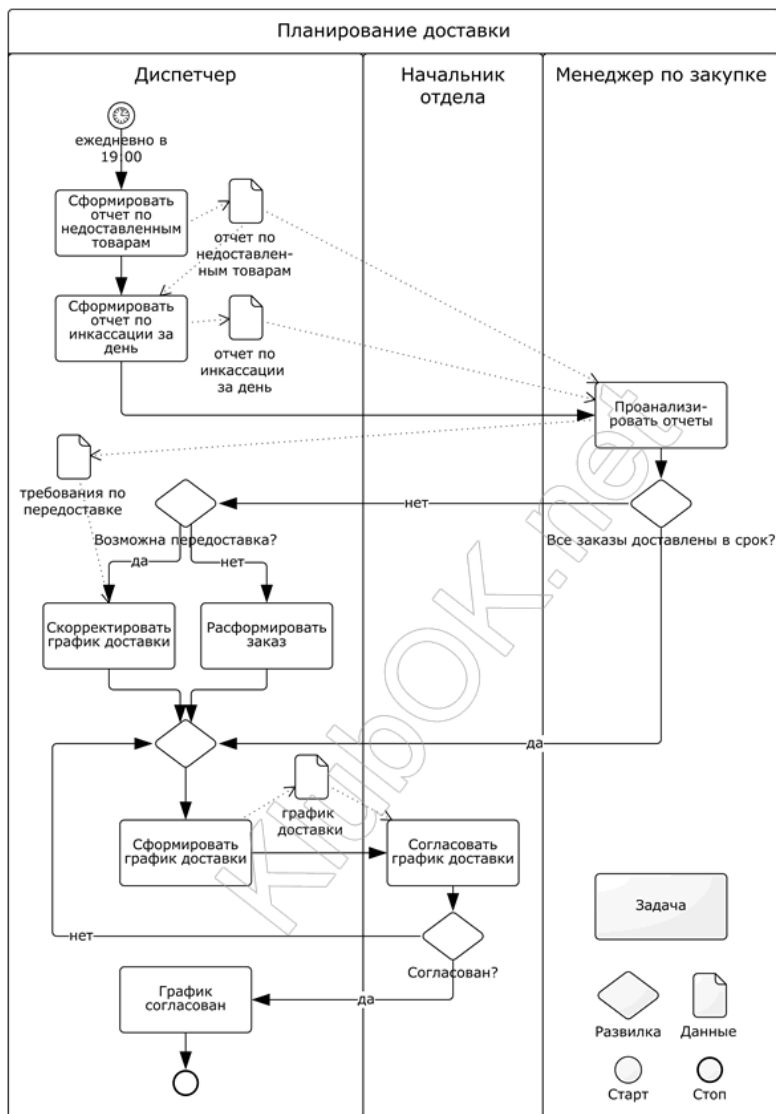
Процессный подход Пример бизнес-процесса





Процесный подход

Пример бизнес-процесса





Процессы управления проектами

- управление интеграцией проекта,
- управление содержанием проекта,
- управление сроками проекта,
- управление стоимостью проекта,
- управление качеством проекта,
- управление человеческими ресурсами проекта,
- управление коммуникациями проекта,
- управление изменениями в проекте,
- управление рисками проекта,
- управление поставками проекта,



Таким образом, описание и ре-инжиниринг бизнес-процессов обеспечит:

- улучшение качества процессов
- сокращение времени реакции на изменение во внешней среде
- сокращение операционных затрат
- ускорение внедрения новых продуктов
- увеличение стоимости бизнеса
- выполнение миссии компании



Принципы валидации компьютеризированных систем



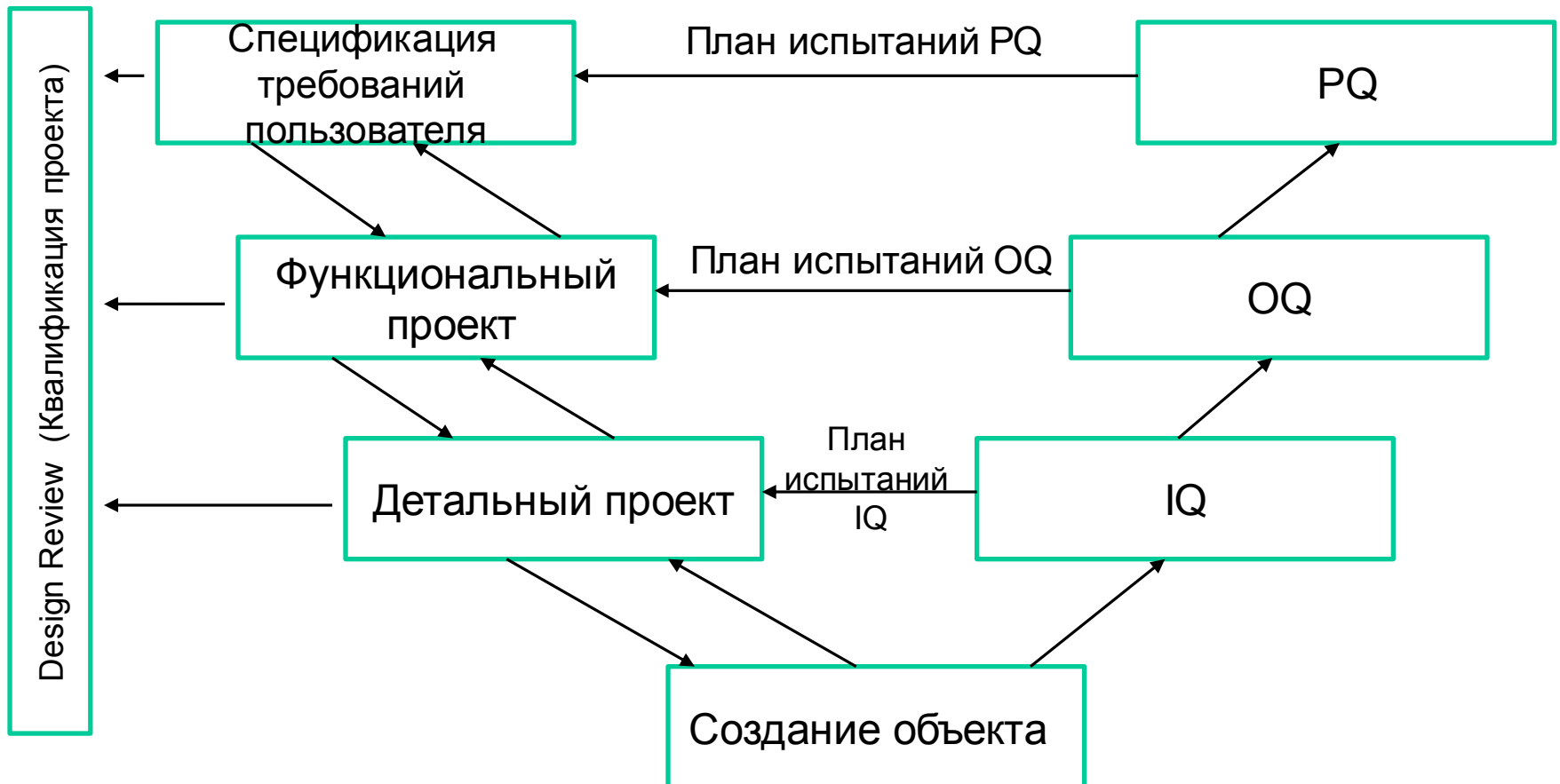
Принципы валидации КС

- Использование компьютеризированной системы должна быть валидированно; IT-инфраструктура должна быть квалифицированной. [EU]
- В случае замены компьютеризированной системой ручных операций, не должно снижаться качество выпускаемой продукции, уровень контроля процесса или обеспечения качества. Применение компьютеризированной системы не должно повышаться риски для процесса в целом. [EU]
- Валидация программного обеспечения должна подтверждать и представлять объективные доказательства, того что **спецификация программного обеспечения соответствует потребностям пользователя**, и что требования реализуются с помощью программного обеспечения. [FDA]
- Валидация программного обеспечения включает в себя доказательства того, что все программные требования выполнены правильно и полностью, и прослеживаются системные требования. [FDA]



Принципы валидации компьютеризированных систем V – образная модель организации валидационных работ

Валидационные действия привязаны к спецификациям и проектам АС в соответствии со схемой:





Принципы валидации КС

Спецификация требований пользователей (URS)

- Описывает то, что ожидается от системы (что будет делать система), и обычно составляется пользователем.
- Первичная версия URS может быть включена в задание, которое отправляется потенциальным поставщикам. Данная версия должна включать все необходимые требования, но также и другие требования.
- Окончательная редакция URS может быть разработана после выбора поставщика.
- Требования должны быть связаны с PQ, в ходе которой проводится тестирование системы в ее рабочей среде, включая также смежные процессы.



Принципы валидации КС

Функциональная спецификация (FS)

- Обычно составляется поставщиком и подробно описывает функции оборудования или системы (т.е., что будет система делать).
- Первичная версия FS может быть разработана как часть ответа на задание.
- Следующие редакции FS подготавливаются в сотрудничестве с пользователем.
- FS связана с ОQ, которая тестирует все предусмотренные по спецификации функции.



Принципы валидации КС Спецификация проекта (DS)

- Полное описание оборудование или системы, которое позволит их создание.
- Так же, как FS, она является выходом проекта.
- Спецификация проекта связана с IQ, которая контролирует правильность поставки оборудования или системы в соответствии с требуемыми стандартами и правильность инсталляции (монтажа).



Принципы валидации КС Спецификация проекта (DS)

- Квалификация проекта (DQ) – документированная проверка того, что представленный проект (цеха, систем и оборудования) соответствует запланированному назначению.
- В руководствах GAMP рекомендован термин проверка проекта (DesignReview).



- Особую роль в валидации играет квалификация проекта (DR), *которую нельзя* интегрировать как специфическую точку в данной временной последовательности, но она связана с процессом планирования всего проекта.
- DR – это формальная и систематическая проверка того, что проекты спецификаций в полном масштабе выполняют требования предшествующей фазы и что были приняты во внимание требования GXP.



Принципы валидации КС IQ & OQ & PQ

- Квалификация установки (IQ) – окументированная проверка того, что инсталляция системы выполнена в соответствии с утвержденными спецификациями.
- Квалификация функционирования (OQ) – документированная верификация того, что система работает в соответствии с утвержденными спецификациями во всех интервалах допустимых пределов по операциям.
- Квалификация в процессе (PQ) – документированная верификация того, что система способна выполнять или контролировать необходимые действия в соответствии с утвержденными спецификациями, если она работает в своей операционной среде по спецификации.



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по документации требует

- определение **формата** документации (структура, стиль, нумерация)
- контроль **версий** документов
- документ должен сохраняться вместе с изменениями и дополнениями
- в колонтитуле документа должно быть приведено
 - название
 - статус выпуска в обращение
- документация должна
 - храниться в безопасном месте с защитой согласно СОП
 - быть защищены от случайного или намеренного повреждения
 - быть отслеживаемой в течение всего периода хранения
- документ до принятия и выпуска в обращение должен быть обозначен грифом „проект“
- отчет о пересмотре и копия пересмотренного документа сохраняются
- утверждение должно быть выполнено с подписью и датой



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по документации требует

- утвержденные документы должны быть защищены, т.е.
 - недопустимость использования неутвержденных или изъятых из обращения документов
 - выдача контролируемых копий
 - обозначение неконтролированных копий
 - при использовании компьютерного распространения и архивирования на каждой распечатке должно быть указано, что копии на бумажных носителях являются неконтролируемыми версиями
 - обеспечена доступность для использования
- изменения в утвержденных документах
 - должны проходить проверку, которую выполняют те же должности или организации, которые выполнили проверку и утверждение оригинала
 - должны быть зарегистрированы с приведением описания изменения и идентификации связанных документов
- изъятые из обращения документы следует архивировать с особым обозначением



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по тестированию

- проведение тестов по заранее определенным и утвержденным протоколам
- описание тестов в документах, которые сохраняются
- тесты должны охватывать все области систем
- планирование и проведение тестов должно проводится подготовленными, квалифицированными персоналом
- персонал, проводящий тестирование, должен быть независимым и не должен быть разработчиком тестов
- контролирующие лица должны быть независимыми и не должны быть разработчиками тестов или выполняющими тесты



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по тестированию

- документация по тестированию должна содержать ФИО, занимаемую должность и даты для авторов, лиц, выполняющих тестирование, и лиц, контролирующих тестирование
- метод проведения теста должен быть достаточно подробным, чтобы можно было его воспроизвести; он должен ссылаться на релевантную спецификацию
- документация по тесту должна содержать дату и подпись лиц, проводящих и контролирующих
- должны быть определены критерии для принятия результата по каждому тесту



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по тестированию

- в ходе проведения теста результаты должны записываться или следует приводить ссылки на распечатки или на файлы по проведению теста
- сопроводительная документация должна быть подписана, датирована и обозначена ссылкой на релевантный тест
- документация по тестированию и результаты должны сохраняться, в том числе первичные наблюдения и действия, которые необходимы для оценки результатов
- при проведении тестирования записи должны выполняться вручную, должны быть разборчивыми и не должна содержать:
 - стенографические записи
 - перечеркивания
 - знаки повторения или стрелки



Принципы валидации КС

Надлежащая практика по тестированию

- исправления должны быть выполнены перечеркиванием первоначального текста линией, которая оставит этот текст разборчивым; завизированы и датированы с краткой пояснительной запиской
- каждый текст должен быть завершен заявлением о том, было ли достигнуто соответствие с критерием приемлемости
- отклонения должны фиксироваться и контролироваться
 - критические входы в приборы и оборудование должны быть калиброваны
 - документированное подтверждение калибровки, сопоставимой с соответствующим стандартом
 - калибровочное оборудование должно быть атестованным
- результаты должны проверяться на правильность и комплектность
- проведенное тестирование подлежит аудиту (QA)



Анализ рисков для валидации компьютеризированных систем



Компьютеризированные системы (КС), задействованные при производстве лекарственных средств, требуют валидации, которая должна подтвердить их надежность.

GMP не требует проведения полной валидации, но допускает проведение валидации только для их **критических частей**, компонентов и функций. Для оценки критичности используется анализ рисков.

GMP требует, чтобы пользователи поняли риски, связанные с внедрением и эксплуатацией КС.

Процесс анализа рисков обычно рассматривает следующие вопросы:

- Требуется ли валидация КС?
- Какой объем валидации востребован для данной КС?
- Какие аспекты КС или процесса являются критическими для продукта или безопасности пациента?
- Какие аспекты КС или процесса являются критическими



Цель анализа рисков – рассмотреть и оценить риски, связанные с эксплуатацией КС, идентифицировать и свести к минимуму последствия неблагоприятных ситуаций, а также определить и обосновать валидационные действия.



Анализ рисков Динамичность и непрерывность

Проект подготовки и создания КС динамичен, что означает, что в ходе его реализации происходят изменения.

В этой связи риски конкретной КС могут на протяжении проекта меняться, поэтому необходимо, чтобы анализы рисков проводились на разных стадиях проекта. Их число и время проведения должны быть указаны в валидационном мастер плане.

Обычно анализы рисков проводятся при:

- разработке спецификации требований пользователя (URS)
- оценке поставщика и разработке функциональной
- спецификации (FS)
- проверке проекта перед валидационным тестированием
- введением критических и значительных изменений в КС



Анализ рисков Динамичность и непрерывность

Если на протяжении проекта КС проводится несколько анализов рисков, необходимо проверять заключения предыдущих анализов рисков в более поздних фазах проекта.

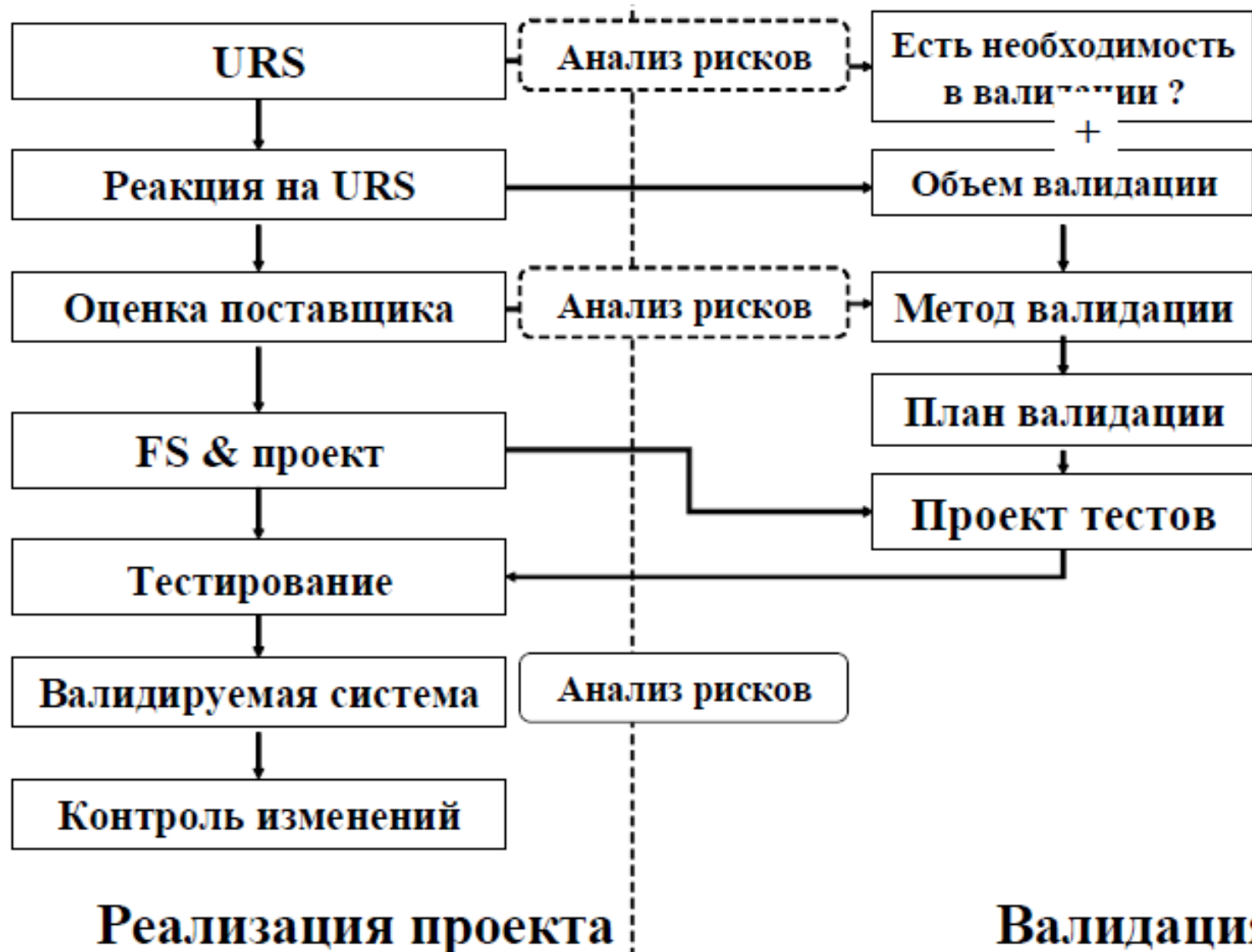
Причина такой необходимости заключается в подтверждении актуальности предпосылок и заключений проведенных ранее анализов.

Если на протяжении проекта КС произошли критические или значительные изменения, то предпосылки и заключения предыдущего анализа рисков могут также измениться.

Подтверждение предыдущих заключений или их изменений следует всегда последовательно записывать.



Анализ рисков в ходе реализации проекта





Рабочая группа по анализу рисков

Анализ рисков должен выполняться специальной проектной группой, которая располагает информацией о состоянии проекта и валидационных действиях. Состав такой группы будет зависеть от сложности и специфики КС. По результатам анализа рисков группа должна составить отчет, который должен быть согласован владельцем и пользователем системы, а также QA. Заключение анализа рисков могут также согласовываться/утверждаться и другими лицами сторонние специалисты, поставщики и др.





Анализ рисков

Идентификация рисков

Идентификация рисков – операция по определению рисков, способных повлиять на качество продукта.

Идентификация риска - это систематическое использование информации, для установления опасности относительно аспекта риска или для описания проблемы. Информация должна включать исторические данные, теоретический анализ, выводы на основе информации, а также интересы участников. Идентификация риска связана с вопросом **«Что может происходить неправильно?»**, а также с определением возможных последствий.

Это обеспечивает основу для дальнейших этапов процесса управления риском для качества.



Анализ рисков Идентификация рисков

Качество готовой продукции и образцов для клинических исследований

- неправильный состав
- ошибки в исходных и упаковочных материалах
- целостность результатов QC
- неправильный статус серии
- отзыв серии
- отслеживаемость серии
- ошибки в маркировке и т.п.

Безопасность пациента

- побочная реакция на применение препарата
- смешение образцов продукции
- неадекватное обращение
- жалобы

Данные регистрационного досье

- сохранность результатов разработки
- неточная статистическая обработка
- неадекватная структура досье



Анализ рисков при помощи диаграммы Ишикавы

Диаграмма Ишикавы (скелет «рыбы», причинно следственная диаграмма) это метод определения причин которые вызывают определенные следствия.

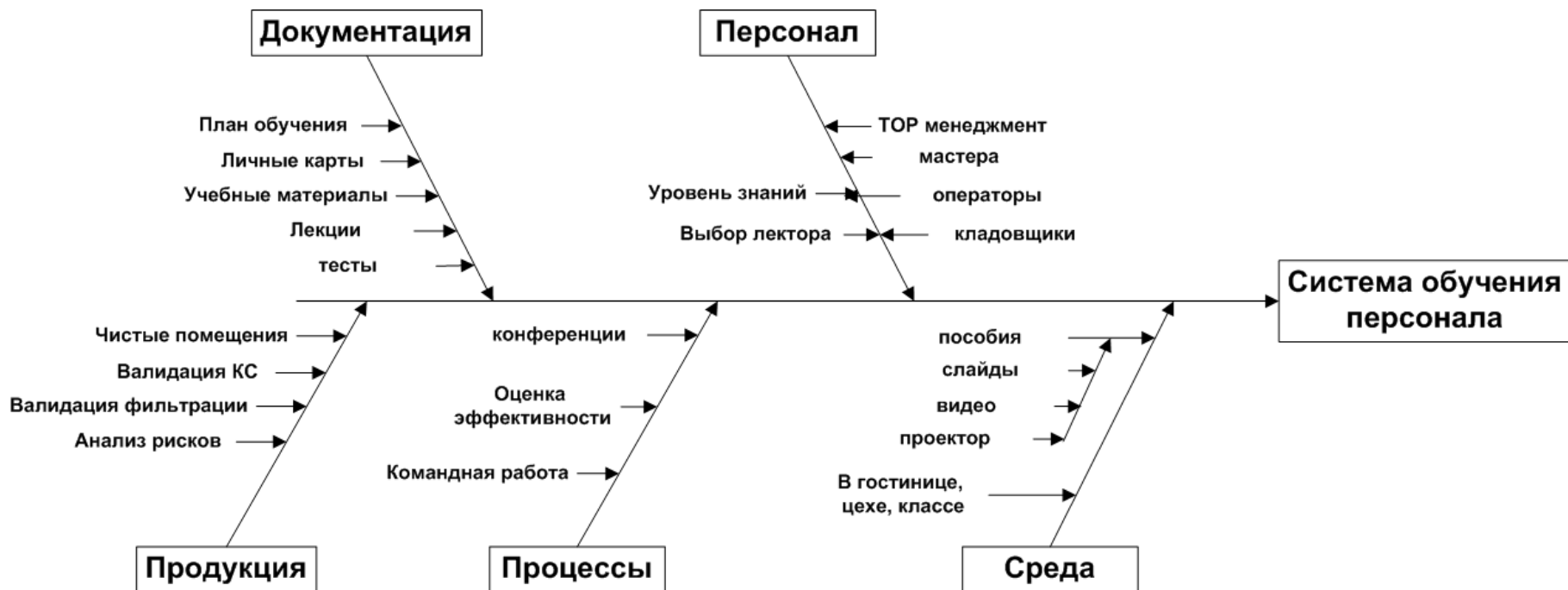
Причины делятся на главные (скелет «рыбы») и побочные, которые подробно развивают главные причины с учетом рассматриваемой проблемы. Возможные причины обычно определяют по методу командной работы с использованием мозгового штурма - **brainstorming**.

Для составления диаграммы Ишикавы, как правило, используется большая доска, чтобы члены команды хорошо видели все идеи, генерированные до данного момента.

При открытом мозговом штурме один из членов команды или ведущий стоит возле доски и записывает предложения.



Анализ рисков при помощи диаграммы Ишикавы





В случае если данная функция или подфункция получили оценку рисков для GxP или продаж, следует идентифицировать разные ситуации, описывающие предполагаемые риски АС. Для каждой рискованной ситуации полезно описать и общие вероятные последствия.



Анализ рисков

Рисковая ситуация и последствия

Процесс	Подпроцесс	Рисковая ситуация	Последствия
Закупка	Составление заказа	Введение неправильного класса качества	Поступление материала ненадлежащего качества
			Отбраковка материала при приемке отделом QC
			Нехватка ТМЦ
		Работа с неутвержденным поставщиком	Проблемы с соблюдением технологического процесса
			Колебания качества готовой продукции
			Отбраковка готовой продукции
			Нехватка ТМЦ
Установка параметров упаковочной линии	Информация о печатном упаковочном материале со штрих-кодом	Неправильное считывание штрих-кода	Материал системой не принят
			Запуск упаковочной линии задерживается
		На линию поступил неправильный материал	Материал системой не принят
			Запуск упаковочной линии задерживается
		Материалы, не отпущенные на переработку	Материал системой не принят
			Запуск упаковочной линии задерживается
		Содержание не соответствует складскому учету	Материал системой не принят
			Запуск упаковочной линии задерживается



Значение (Удельный вес) риска (MR)

Общий риск от возможного дефекта или его следствия выражается с помощью величины MR (степень риска дефекта или приоритет дефекта).

$$MR = V \cdot P \cdot K$$

V - последствия риска

P - вероятность риска

K - вероятность обнаружения дефекта

MR – это общая степень риска каждой возможной причины дефекта. Чем больше MR, тем первоочереднее потребность снижения соответствующего риска.

В зависимости от рассчитанного значения MR следует разделить дефекты:

<i>MR</i>	<i>степень риска дефекта</i>
-----------	------------------------------

28 - 125	высокая
----------	---------

9 - 27	средняя
--------	---------

1 - 8	никакая
-------	---------



Анализ рисков требует не только определить непосредственное влияние предполагаемого риска (GxP, продажи), но также дать оценку долгосрочным или расширенным последствиям. Для подобной оценки необходимо принять во внимание широкий спектр возможностей, в том числе и последствия для регистрации или репутации компании у заказчиков и поставщиков.

Пример: Непосредственное влияние проблем с винчестером может означать потерю данных, сохраненных на этом диске. Коммерческие последствия уничтоженных данных о дистрибьюции могут, привести к серьезным проблемам в случае необходимости отзыва продукции с рынка или критическое несоответствие с регуляторными требованиями, что может вылиться в регуляторные санкции (например, изъятие лицензии на производство).



Насколько серьезными могут быть последствия рисков ситуации можно дать оценку с помощью приведенной ниже шкалы:

- низкие – небольшие негативные последствия, без долгосрочного воздействия
- средние – умеренные последствия, которые оказывают среднесрочное вредное воздействие
- высокие – значительные негативные последствия с долгосрочным воздействием или краткосрочным катастрофическим воздействием

После оценки вероятности риска и определения уровня значимости общего последствия можно определить категорию риска от 1 до 5.



Анализ рисков

Вероятность риска (*P*)

Требует выделить отрезок времени или количество операций, в ходе которых может произойти рисковая ситуация.

В многих случаях рисковые ситуации могут быть следствием систематических ошибок программного обеспечения. Если вероятность такой ошибки неизвестна, то присваивается высокая вероятность появления дефекта.

Вероятность появления дефекта	%	Бальная оценка
ничтожная	< 0.01	1
малая	0,01 – 0,3	2
средняя	0,3 – 5,0	3
предупреждающая	5,0 - 15	4
высокая	> 15	5



Анализ рисков вероятность обнаружения дефекта (К)

Назначение данного шага – идентифицировать, можно ли распознать или выявить рисковую ситуацию.

При наличии высокой вероятности выявления рисковой ситуации такая ситуация может перестать быть серьезной угрозой, потому что она будет быстро выявлена и можно предпринять корректирующие действия для смягчения ее последствий. Наоборот, при низкой вероятности выявления рисковой ситуации следует подумать о пересмотре проекта или о проведении альтернативных методов.

Для оценки вероятности выявления рисковой ситуации можно воспользоваться следующей классификацией:

Вероятность обнаружения дефекта	Вероятность обнаружения	Балльная оценка
большая	> 99,7%	1
удовлетворительная	> 99%	2
средняя	> 95%	3
малая	> 90%	4
ничтожно малая	< 90%	5



Исходя из установленного приоритета риска можно определить и документировать меры по смягчению рисков ситуации. Существует ряд стратегий для смягчения риска:

- модификация элементов процесса или системы
 - включение инструментов независимого контроля в процесс, (например, дополнительная верификация данных при их вводе)
 - внедрение испытанных методов, инструментов и компонентов КС (дублирование компонентов, резервированная система)
- модификация стратегии проекта
 - изменение персонала (опыт, квалификация, обучение)
 - изменение утвержденной документации
- модификация валидационного подхода
 - расширение тестирования
 - снижение объема тестирования в связи с низким риском
- исключение риска
 - новый способ производства, потому что риск слишком высокий



Принятие риска - формализованное решение принять остаточный риск.

Даже самая лучшая практика по управлению рисками не может полностью исключить риски.

При таких обстоятельствах может быть установлен приемлемый уровень риска. Специфицированный таким образом уровень будет зависеть от множества параметров и должен определяться индивидуально.



Спецификации на компьютеризированные системы



Для валидации компьютеризированных систем требуют наличие спецификаций, в которой определены основные характеристики системы. На основании спецификации выбирается то, что подлежит тестированию, и главные критерии, по которым проверяются функции системы.

User Requirements Specification (URS)

Functional Specification (FS)

Design Specification (DS)

Взаимосвязь FS и URS

Взаимосвязь DS и FS



- 1. Введение:
 - кто разработал документ, в соответствии с какими нормативными документами и с какой целью
 - договорной характер документа
 - Взаимосвязь с другими документам
- 2. Общие требования
 - общая стратегия, состояние на сегодняшний день
 - ключевые цели
 - главные функции и интерфейс
 - требования GxP и других нормативных документов



➤ 3. Требования к работе системы

■ 3.1 Функции

- Востребованные функции. Сюда следует отнести информацию о процессе или существующей ручной системе
- Описания процесса, блок-схемы процесса
- Расчеты, включая критические алгоритмы
- Операционные режимы (запуск, выключение, тестирование, аварийные ситуации)
- Требования к производительности
- Действия, необходимые на случай сбоя
- Безопасность и защита

■ 3.2 Данные

- Определение данных, включая идентификацию критических параметров, диапазона данных
- Требования к производительности и скорости доступа
- Требования к архивации
- Защита и целостность данных (21CFR11).



➤ 3.3 Интерфейс

- Пользовательский интерфейс. Определение должно быть выражено в категориях штатного расписания (например, оператор, кладовщик, менеджер по закупкам) или в категориях функций.
- Интерфейс – граница раздела с остальными системами.
- Средства сопряжения с оборудованием (например, датчики или функциональные элементы). Сюда же относится и список вводов-выводов систем управления процессами.

➤ 3.4 Среда

- Размещение, т.е., физическую организацию цеха или других рабочих мест, которые могут повлиять на систему (например, соединение на большом расстоянии, ограничение пространства).
- Физические условия (грязная, пыльная или стерильная среда и т.д.)



➤ 4. Ограничения

- Временной масштаб, контрольные точки.
- Совместимость. Необходимо принимать в расчет все существующие системы, стратегию компании
- Доступность. Следует привести требования к надежности и максимально допустимым периодам для техобслуживания и другие временные перерывы.
- Процедурные ограничения (например, обязательства, предусмотренные по закону, методы работы и уровень навыков пользователя).
- Техобслуживание (например, простота техобслуживания, возможность расширения, вероятное улучшение, предполагаемый срок службы, долгосрочная поддержка).



➤ 5. Жизненный цикл

- Разработка (например, методы управления проектом, обеспечения качества, разработки ПО)
- Тестирование (например, специальные требования по тестированию, тестирование данных, тестирование нагрузки, моделирование).
- Поставка
 - как должна выглядеть идентификация поставленных позиций
 - в каком виде должны быть позиции поставлены
 - документы
 - данные, которые должны быть подготовлены или конвертированы
 - инструменты
 - курсы по обучению персонала
 - устройства хранения данных
 - поддержка, необходимая после приемки.

➤ 6. Словарь терминов



- Обычно составляется поставщиком и подробно описывает функции оборудования или системы.
- Несмотря на то, что FS составляется поставщиком, не менее важно, чтобы ее проверял и утверждал пользователь. FS связана с квалификацией функционирования, в ходе которой тестируются все предусмотренные в спецификации функции.
- FS должна подробно описывать то, *что должна делать* система, но не то, *как это должно выполняться* в технологических категориях, что записано в URS.
- Должна быть создана матрица отслеживания требований между URS и FS.
- FS должна обновляться в ходе проекта



➤ 1. Введение

- кто создает документ,
- в соответствии с какими нормативными документами и с какой целью
- договорной характер документа
- ссылки на другие документы

➤ 2. Обзорение

- Главные интерфейсы системы
- требования, имеющие отношение к проекту или реализации (например, стандартные пакеты, OS, HW).
- Расхождения с URS. Должны быть прописаны различия между FS и URS.



➤ 3. Функции

- Назначение функции или оборудования и детали по его применению, в том числе и интерфейсы с остальными частями системы.
- Производительность
- Безопасность и защита. Действия в случае отказа выбранного программного обеспечения и IT-инфраструктуры, самоконтроль, первичную валидацию, дублирование данных, ограничения по доступу, предела по времени и восстановления данных.
- Конфигурируемые функции и любые пределы, в интервале которых конфигурация может находиться.
- Отслеживаемость до специфических требований URS.



➤ 4. Данные

- Модель БД,
- Типы данных
- Тип, структура файлов данных
- Доступ (например, какие подсистемы нуждаются в доступе для чтения или записи по каждой позиции данного, метод доступа, скорость и время актуализации, блокирование для чтения и записи).
- Информационная емкость, период сохранения и детали по архивированию данных.
- Целостность и защита данных



➤ 5. Интерфейс

- Пользовательский интерфейс
- Оборудование с которым будет проходить обмен данными, типы периферии, общие форматы изображения и сообщений
- Средства сопряжения с оборудованием (например, датчики или функциональные элементы).
- Интерфейсы с другими системами

Данная часть должна включать:

- отсылаемые и принимаемые данные
- тип и формат данных, интервалы и значение величин
- установка времени
- скорость передачи
- коммуникационный протокол
- разделение данных, их создание, дублирование, использование, сохранение или стирание
- коммуникация через параметры и общие области
- действия в случае ошибок



➤ 6. Нерабочие свойства

- Применимость (например, надежность, резервирование, контроль ошибок, операции в случае аварии)
- Поддерживаемость (например, возможности расширения и улучшения, свободная емкость, вероятные изменения в среде, срок службы)

➤ 7. Словарь терминов

➤ 8. Приложения



- **Спецификация проекта** - это целостное определение оборудования или системы, достаточно подробное, которое предоставляет возможность создания данного оборудования или системы независимой организацией.
- DS связана с квалификацией установки
- DS – это собственно детальный проект всех частей системы
- На стадии разработки DS начинается работа над:
 - руководствами пользователей по обслуживанию и эксплуатации технических требований,
 - стандартными операционными процедурами (СОП),
 - составлении графика обучения персонала,
 - деталями договоров сервисного обслуживания,
 - безопасностью компьютеризированной системы



- В ходе создания DS должны быть утверждены и запротоколированы все возможные изменения в требованиях, которые, в свою очередь, должны отразиться в остальных спецификациях.
- Для DS используются следующие документы:
 - план цеха или компоновки оборудования (*Plant or Equipment Layout*)
 - схема процесса и приборов (*Process and Instrument Diagram, P&ID*)
 - таблица контуров и приборов (*Loop and Instrument Schedule*)
 - последовательность технологических операций/логика/
взаимная блокировка (*Process Sequences/Logic/Interlocks*)
 - чертежи взаимного соединения (*Inteconnection Drawings*)



➤ 1. Введение

- кто создает документ,
- в соответствии с какими нормативными документами и с какой целью
- договорной характер документа
- ссылки на другие документы

➤ 2. Краткое описание разработанного проекта



➤ 3. IT – инфраструктура

- Спецификация главного сервера
- Спецификация вспомогательных серверов
- Спецификация ПК
- Спецификация сетевого оборудования
- Взаимное соединение. Взаимное соединение всех компонентов и любые взаимные соединения с другим оборудованием. В описание должны быть включены следующие элементы:
 - спецификация кабелей
 - спецификация разъемов
 - требования по экранированию и защите
 - схемы компоновки
 - сетевое и наружное соединение



➤ 4. Вводы и выводы

Измерительные приборы на вводе и выходе.

К ним могут относиться:

- цифровые вводы
- цифровые выводы
- аналоговые вводы
- аналоговые выводы
- счетчики импульсов

Для каждого измерительного прибора необходимо специфицировать:

- точность
- изоляция
- разброс тока и напряжения
- тип и число интерфейсных карт
- хронометраж



➤ 5. Описание модулей

Для каждого модуля должно быть описано следующее:

- Работа модуля
- Интерфейс с другими модулями. Если создана схема системы, то достаточно в форме ссылки на схему.
- Любые специфические факторы хронометража, которые не указаны в описании системы.
- Обращение с ошибками и валидация данных,
- К каким системным данным разрешен доступ модуля.



- 6. Среда
 - Температура
 - Влажность
 - внешние воздействия
 - физическая защита
 - влияние электромагнитного излучения
- 7. Энергоснабжение
 - фильтрование
 - нагрузка
 - защита заземлением
 - источники бесперебойного питания (UPS)
- 8. Словарь терминов

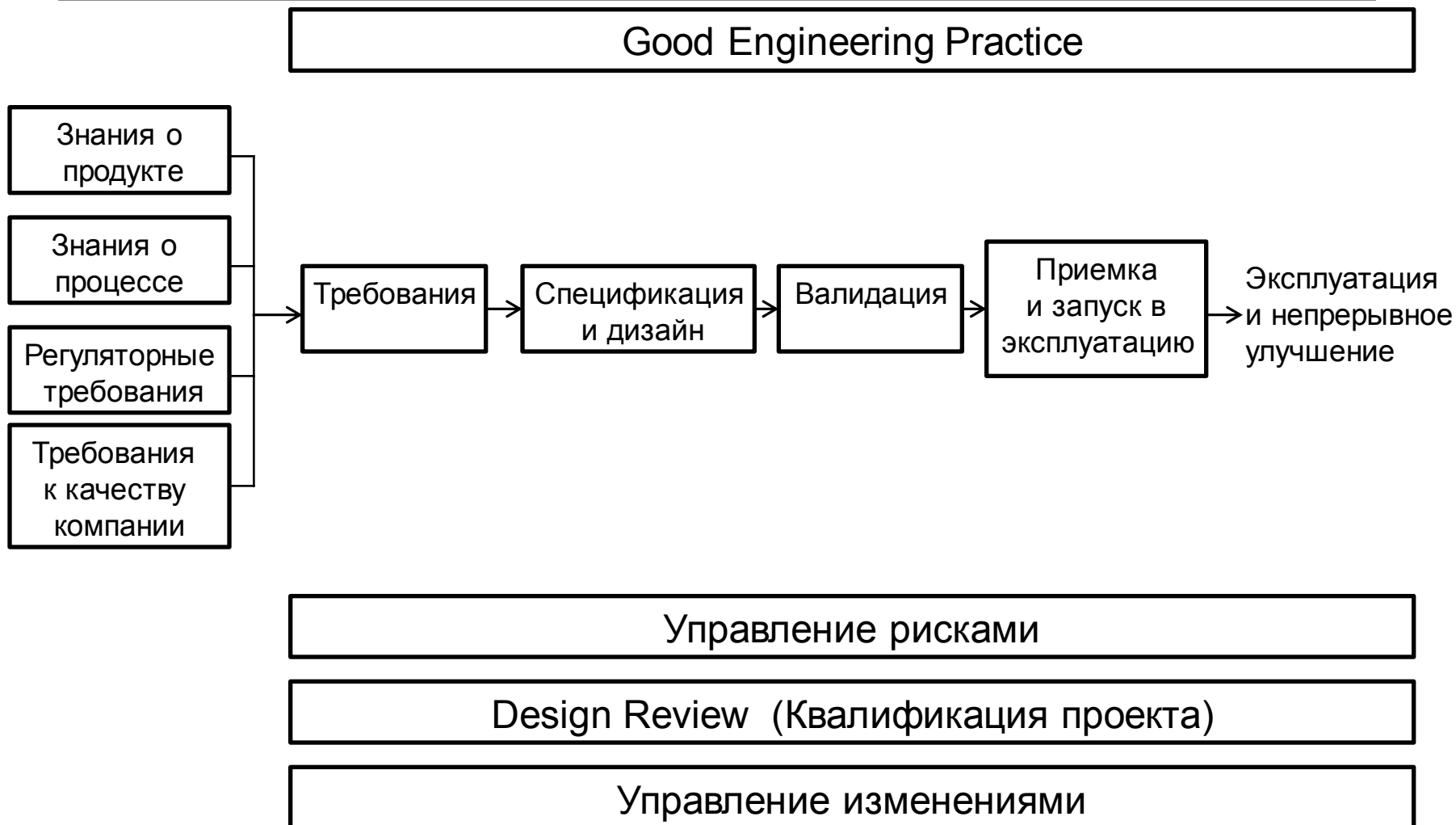


Обеспечение качества в проектах внедрения компьютеризированных систем



Обеспечение качества в проектах внедрения КС

Жизненный цикл КС



GAMP5



Обеспечение качества в проектах внедрения КС

Разделение по группам процессов управления проектами

Области знаний	Группы процессов управления проектом				
	Группа процессов инициации	Группа процессов планирования	Группа процессов исполнения	Группа процессов мониторинга и управления	Группа процессов завершения
4. Управление интеграцией проекта	4.1 Разработка Устава проекта	4.2 Разработка плана управления проектом	4.3 Руководство и управление исполнением проекта	4.4 Мониторинг и управление работами проекта 4.5 Осуществление общего управления изменениями	4.6 Завершение проекта или фазы
5. Управление содержанием проекта		5.1 Сбор требований 5.2 Определение содержания 5.3 Создание ИСР		5.4 Подтверждение содержания 5.5 Управление содержанием	
6. Управление сроками проекта		6.1 Определение операций 6.2 Определение последовательности и операций 6.3 Оценка ресурсов операций 6.4 Оценка длительности операций 6.5 Разработка расписания		6.6 Управление расписанием	
7. Управление стоимостью проекта		7.1 Оценка стоимости 7.2 Определение бюджета		7.3 Управление стоимостью	
8. Управление качеством проекта		8.1 Планирование качества	8.2 Обеспечение качества	8.3 Контроль качества	
9. Управление человеческими ресурсами проекта		9.1 Разработка плана управления человеческими ресурсами	9.2 Набор команды проекта 9.3 Развитие команды проекта 9.4 Управление командой проекта		
10. Управление коммуникациями проекта	10.1 Определение заинтересованных сторон	10.2 Планирование коммуникаций	10.3 Распределение информации 10.4 Управление ожиданиями заинтересованных сторон	10.5 Подготовка отчетов об исполнении	
11. Управление рисками проекта		11.1 Планирование управления рисками 11.2 Идентификация рисков 11.3 Качественный анализ рисков 11.4 Количественный анализ рисков 11.5 Планирование реагирования на риски		11.6 Мониторинг и управление рисками	
12. Управление закупками проекта		12.1 Планирование закупок	12.2 Осуществление закупок	12.3 Управление закупочной деятельностью	12.4 Закрытие закупок

PMBook



Обеспечение качества в проектах внедрения КС

Инициация проекта (предпроектная стадия) (Pre-engineering)

- разработка устава проекта,
- определение требований к системе (URS)

Планирование

- определение содержания проекта
- определение результатов проекта
- определение требований к системе (URS V2)
- разработка ВМП
- разработка плана управления рисками
- идентификация рисков
- качественный и количественный анализ рисков
- планирование реагирования на риски

Реализация

- Basic Engineering (проектирование) -> FS
- Detail Engineering (рабочее проектирование) -> DS
- управление изменениями в проекте
- закупки в ходе которых:
 - аудит поставщиков
 - тестирование у поставщика (FAT)
- подтверждение содержания (IQ, OQ, PQ)
- мониторинг и управление рисками

Завершение проекта



Обеспечение качества в проектах внедрения КС

Разработка руководящих документов

- Разработка политики:
 - Роли и ответственность
 - Ожидаемые высокие результаты
 - Стандарты, шаблоны процедуры которые будут выполняться в организации
 - Определение процессов высокого уровня регулируемые GxP
 - Требования по управлению документацией

 - Разработка ВМП:
 - Цель
 - Ссылка на политику
 - Орг. Структура
 - Краткое описание систем
 - Формат документов
 - Ответственные и сроки по выполнению работ
 - Управление изменениями
 - Ссылки на другие документы
 - Перечень испытаний по валидации
 - Критерии приемлемости
-



Обеспечение качества в проектах внедрения КС

Разработка руководящих документов

- План управления рисками (Risk Management Plan)
- План управления конфигурацией (Configuration Management Plan)
- План обеспечения качества КС (Software Quality Assurance Plan)



IQ – выполнение и документальное оформление проверок с целью доказательства того, что инсталляция АС соответствует своему назначению. Это значит, что все аспекты инсталляции соответствуют нормативным документам и утвержденной проектной документации, а также, что учтены и рекомендации поставщиков.



Жизненный цикл и валидация КС

Испытания на стадии IQ

- контроль наличия документации
 - инспекция аппаратных средств (HW)
 - контроль цепи передачи данных
 - конфигурация данных управляющего оборудования
 - калибровка измерительных приборов
 - контроль соответствия со спецификациями HW
 - тесты на функциональность HW
 - проверка укомплектованности системных блоков
 - тесты кабельного соединения с периферийными устройствами
 - тесты датчиков, пультов управления и подсистем
 - тесты питания, заземления, резервирования, кабельных соединений, экранирования, устройств вне системы
 - тесты коммуникаций
 - контроль запасных частей
 - проверка инсталляции SW
 - проверка условий окружающей среды (температура, влажность, запыленность)
-



ОQ - систематическая и документально оформленная проверка того, что КС или подсистема выполняют свои функции в рамках заданных допустимых пределов по операции.

Для системы управления это означает предоставить доказательство того, что все функции, каждая в отдельности и как целое, работают в соответствии со спецификацией.

Завершением ОQ является так называемый „холостой ход“, в режиме которого функции КС проходят испытание в рамках нормальных заданных допустимых пределов по операции и в чрезвычайных ситуациях.



ОQ может включать:

- тест функциональности НW
- тесты коммуникации
- тесты работы функций управления
- функциональные тесты режима работы
- функциональные тесты приложения высшего уровня управления
- тесты сигналов тревоги системы
- тесты с нагрузкой и тесты защищенности системы
 - запуск
 - выключение
 - система ошибок и отказов
 - резервированное
 - переключение на резервные системы
 - обесточивание и т.п.
- тесты защищенности доступа
- проверка „холостого хода”
- тестирование модулей

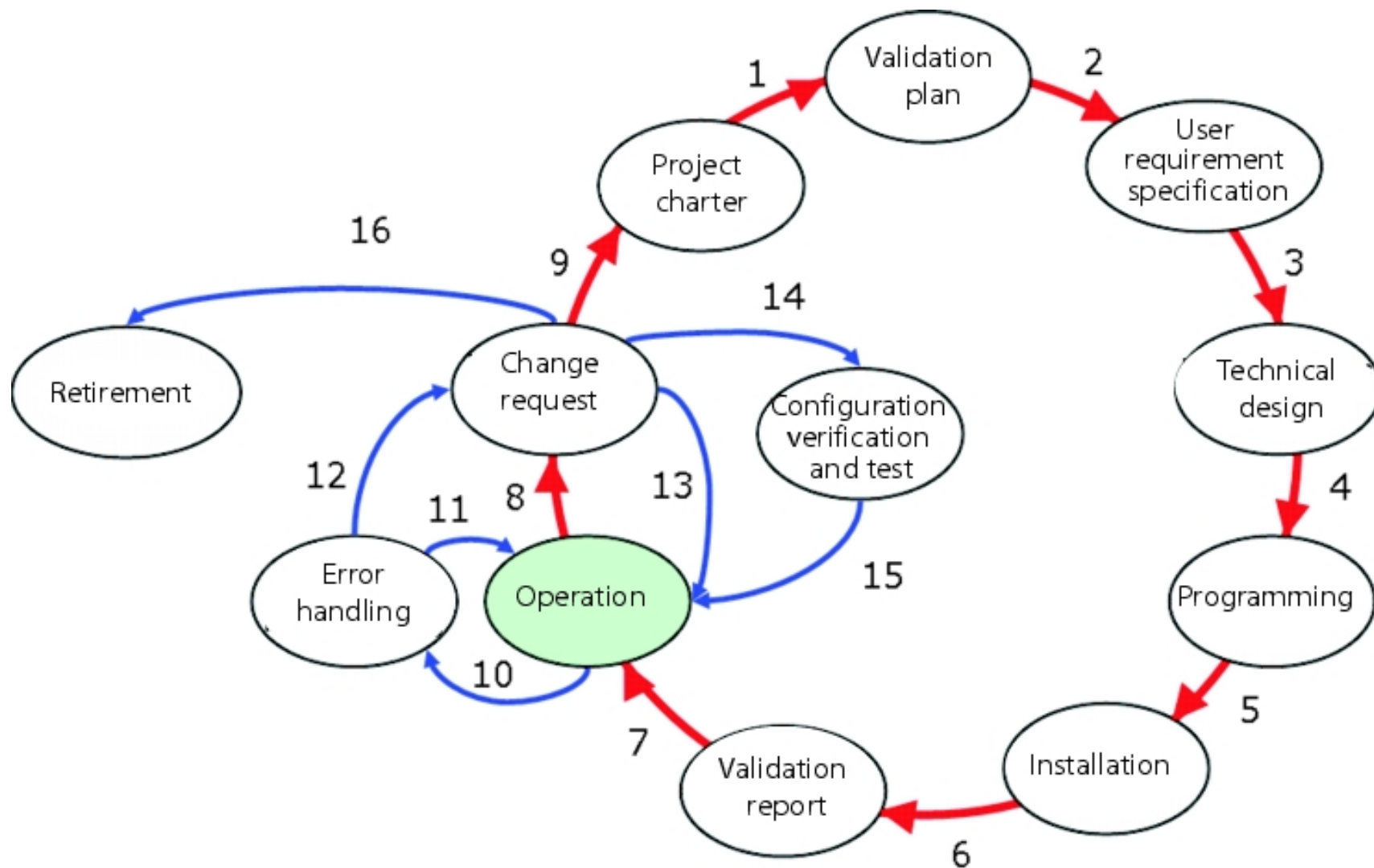


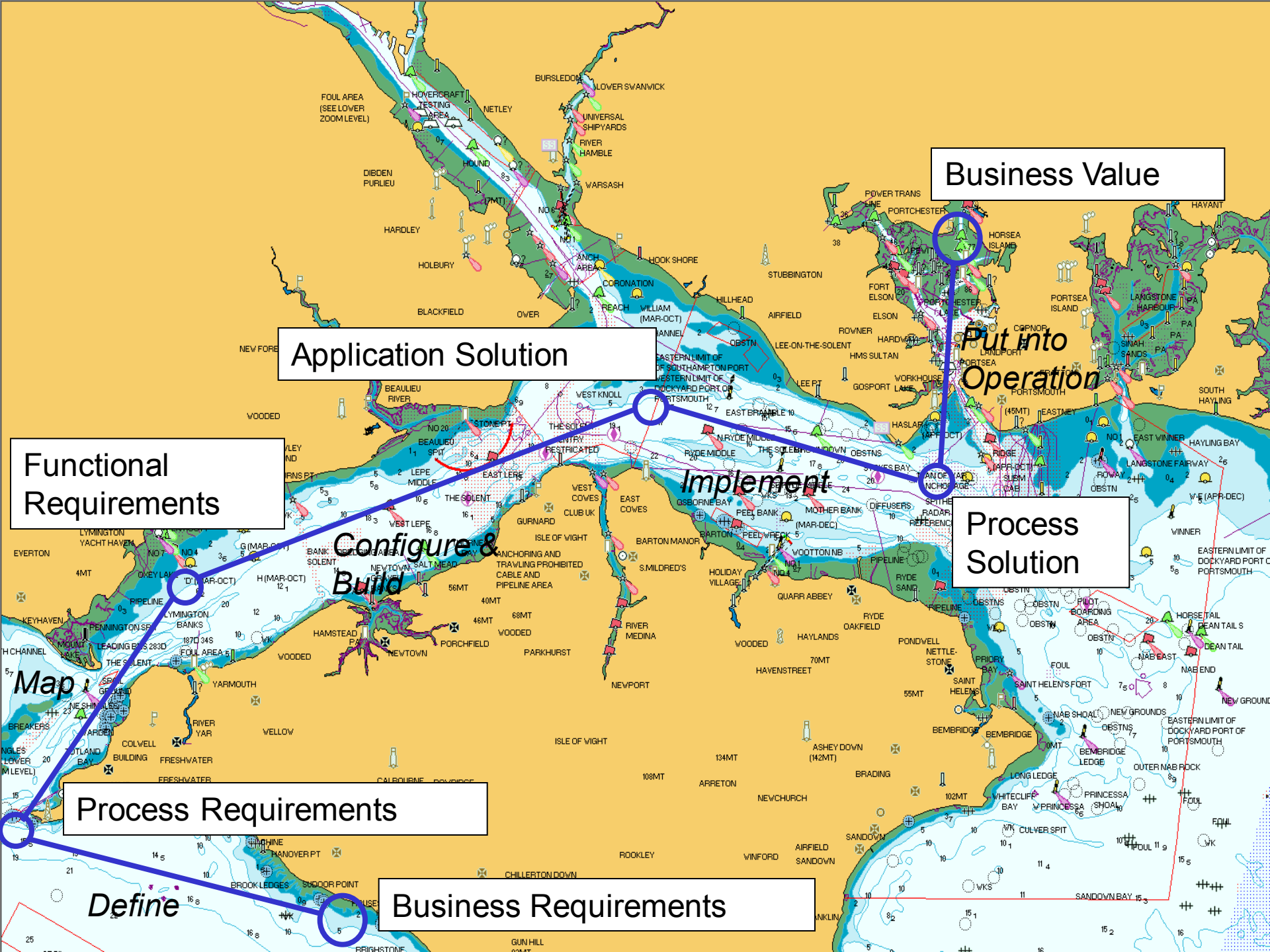
PQ, в свою очередь, представляет собой документально оформленную проверку КС в режиме наработки при выпуске фактической продукции.

Цель PQ – проверить, что КС работает воспроизводимо в соответствии с заранее принятыми требованиями и обеспечивает соответствующие результаты.



Жизненный цикл и валидация КС







Классификация ПО и его валидация



Классификация ПО

Категория 1 - Infrastructure Software

- ПО высокого уровня (Established or commercially available layered software)
 - Операционные системы
 - Сервера управления базами данных
 - Языки программирования
 - Межплатформенное ПО (middleware)
 - многоступенчатый логический переводчик (ladder logic interpreter)
 - Средства стат. обработки (statistical programming tools)
 - Пакет электронных таблиц (spreadsheet package)
- Инфраструктурные программные средства (Infrastructure software tools)
 - ПО мониторинга сети
 - Службы обновления ПО
 - ПО по обеспечению безопасности
 - Антивирусы
 - Средства конфигурируемого управления



Классификация ПО

Категория 1 - Infrastructure Software

- **ПО высокого уровня** не является предметом валидации, однако его функциональность проверяется косвенно при тестировании приложения. Необходимо задокументировать версию ПО и операционной системы и проверить при установке.
- **Инфраструктурные программные средства** обычно очень надежные и не несут риска для пациента. Все **инфраструктурные программные средства** должны контролироваться и управляться.



Классификация ПО

Категория 2 - *Firmware*

Firmware - программно-аппаратные средства; встроенные программы; „защитные программы“ (в ПЗУ) К данной категории относится SW, который, как правило, является составной частью оборудования и поставляется согласно спецификации на оборудование (стандартные инструменты, микропроцессоры, интеллектуальные приборы на оборудовании). Обычно такое программное обеспечение - ПО нельзя менять или дорабатывать иначе, как путем полной замены или наружного перепрограммирования чипа, на котором ПО находится. Примеры firmware (в большинстве случаев они не имеют самостоятельного тривиального имени, поставляются как составляющая оборудования): весы, считывающее устройство штрих-кода, PID – пропорциональный интегрально-дифференциальный регулятор, аналитические приборы (титратор, рН-метр, хроматограф, счетчик колоний и т.п.). [GAMP4]

Данная категория ПО устарела и более не используется. ПО данной категории должно быть переклассифицировано. [GAMP5]



Классификация ПО

Категория 3 - Non-configured Products

Не конфигурируемые программы

Доступны в торговой сети, свободно продаются как стандартные решения различных процессов. Конфигурация ограничена выбором среды и интерфейса (принтер, сеть и т.п.).

Нет необходимости выполнять комплексную валидацию стандартных пакетов ПО, но следует соблюдать определенную осторожность при инсталляции новых версий.

URS – необходима.

FS и DS – обычно отсутствует.

Аудит поставщика скорее всего не нужен, однозначный ответ может дать анализ рисков.

Необходимо разработать СОПы и программу по обучению и подготовке персонала.



Классификация ПО

Категория 3 - Non-configured Products

В ходе IQ следует проверить правильность имени и версии пакета ПО.

В ходе ОQ следует задокументировать, рассмотреть и протестировать требования пользователя, такие, как:

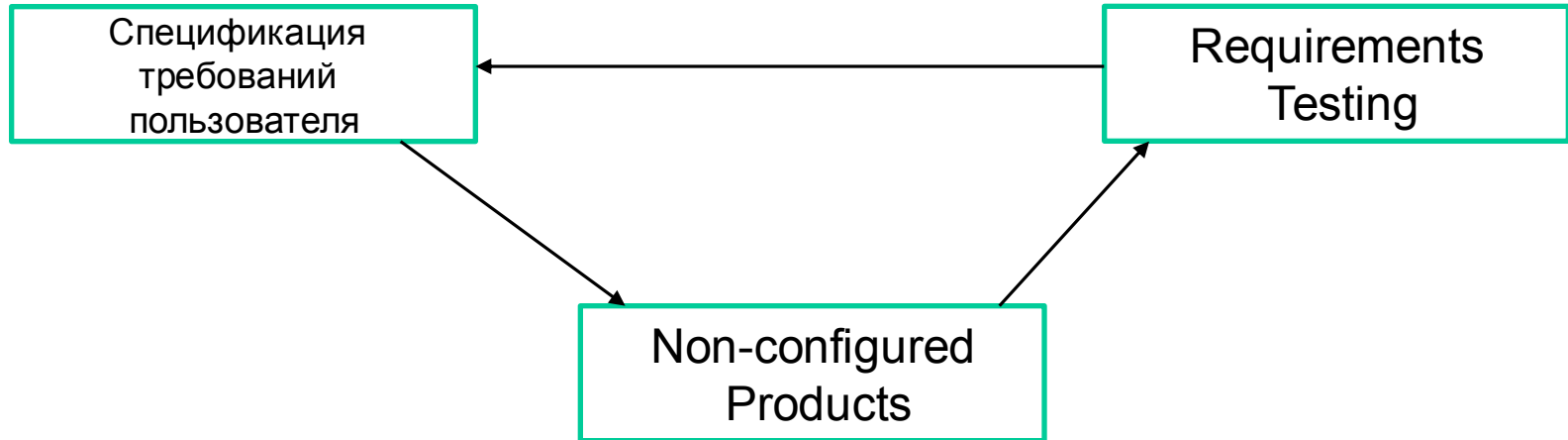
- защита
- операции при сигналах тревоги
- алгоритмы и расчеты

Пример: Adobe Acrobat.



Классификация ПО

Категория 3 - Non-configured Products



В ходе IQ следует проверить правильность имени и версии пакета.

В ходе OQ следует задокументировать, рассмотреть и протестировать требования пользователя, такие, как:

- защита
- операции при сигналах тревоги
- алгоритмы и расчеты

Пример: Adobe Acrobat.



Классификация ПО

Категория 4 - Configured Products

Конфигурируемые пакеты программ

Только в случае если система и платформа достаточно известные, можно отнести ПО к данной категории.

Если же речь идет о новых приложениях или впервые используемых программах, то их следует отнести к категории 5.

Данные системы предоставляют стандартный интерфейс и функции, которые дают возможность пользователям разрабатывать собственные прикладные программы с помощью конфигурации и включения предустановленных модулей, но также и разработку совершенно новых прикладных модулей заказчика.

Каждая прикладная программа или конфигурация данного стандартного продукта являются специфическими для конкретного процесса пользователя, а поддержание системы становится ключевым моментом пользования, особенно в случае если разрабатываются новые версии стандартного продукта или конфигурации.



Классификация ПО

Категория 4 - Configured Products

В случае наличия кастомизации или добавочным кодам следует выполнить программную проверку модифицированного кода (в том числе и алгоритмов).

Как правило проводится аудит поставщика с целью определения уровня качества продукта. В случае отсутствия документированной системы качества поставщики должны использовать руководство GAMP в качестве базы для формирования соответствующей системы качества, данная система должна быть отнесена к 5 категории.

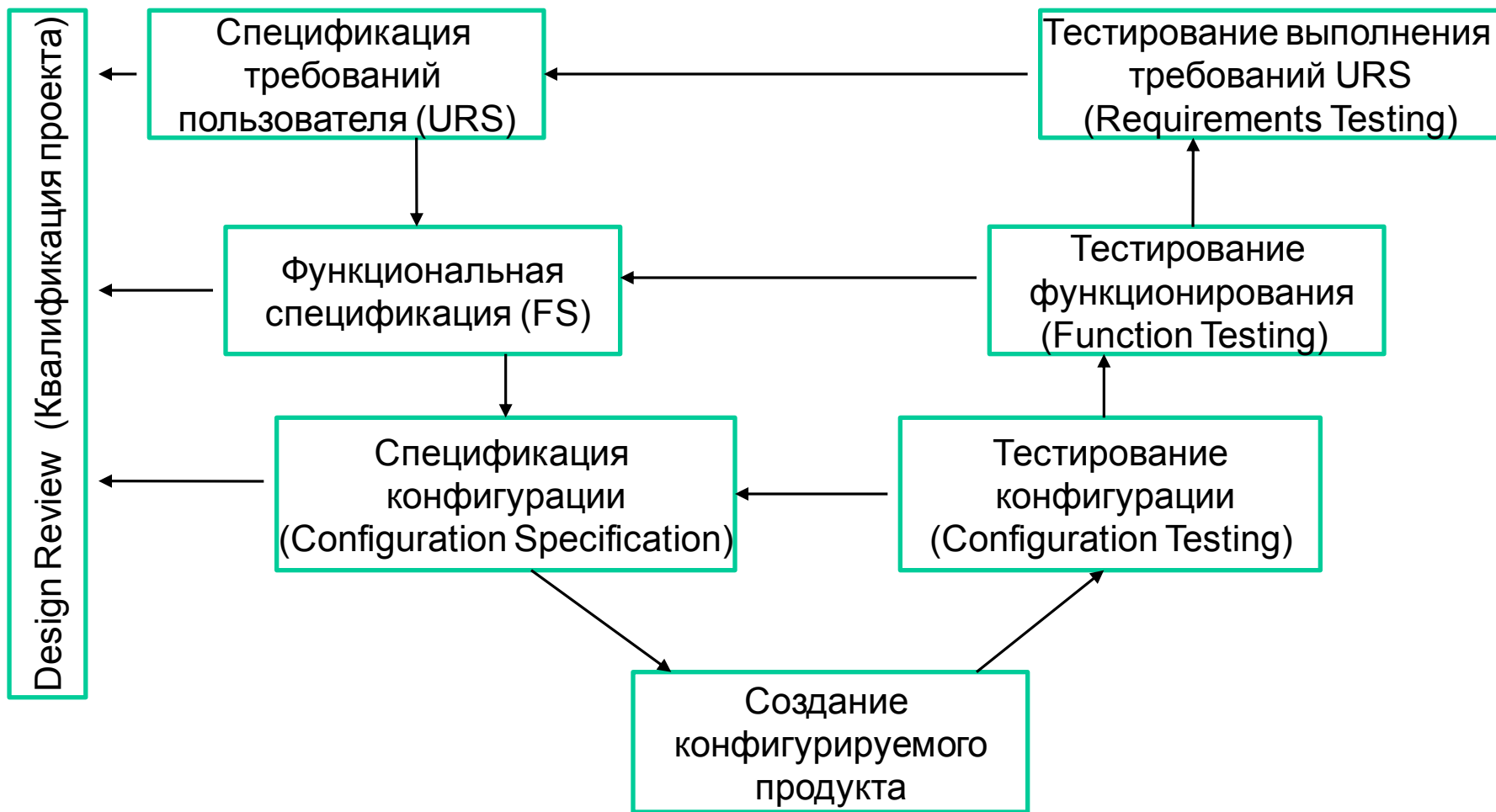
Примеры:

- контроллер с программируемой логикой (PLC),
- распределенная система управления (*Distributed Control System, DCS*), диспетчерское управление и сбор данных, (*Supervisory Control and Data Acquisition, SCADA*),
- системы управления производством:
 - *Material Requirement Planning (MRP)*
 - *Manufacturing Execution System (MES)*
 - *Enterprise Resources Planning (ERP)*
- *Laboratory Information Management System (LIMS)*.



Классификация ПО

Категория 4 - Configured Products



GAMP5



Классификация ПО

Категория 4 - Configured Products

IQ:

- Проверка правильность установки, версии ПО
- Проверка конфигурации
- При необходимости анализ программного кода
- Тесты основанные на оценке рисков и аудите поставщика

OQ:

- Проверка функциональности
- Обучение персонала
- СОП
- Тесты основанные на оценке рисков и аудите поставщика

PQ:

- Проверка соответствия требованиям URS



Классификация ПО

Категория 5 - Custom Application

Приложения изготовленные под заказ

Такие системы используются для выполнения индивидуальных требований заказчика.

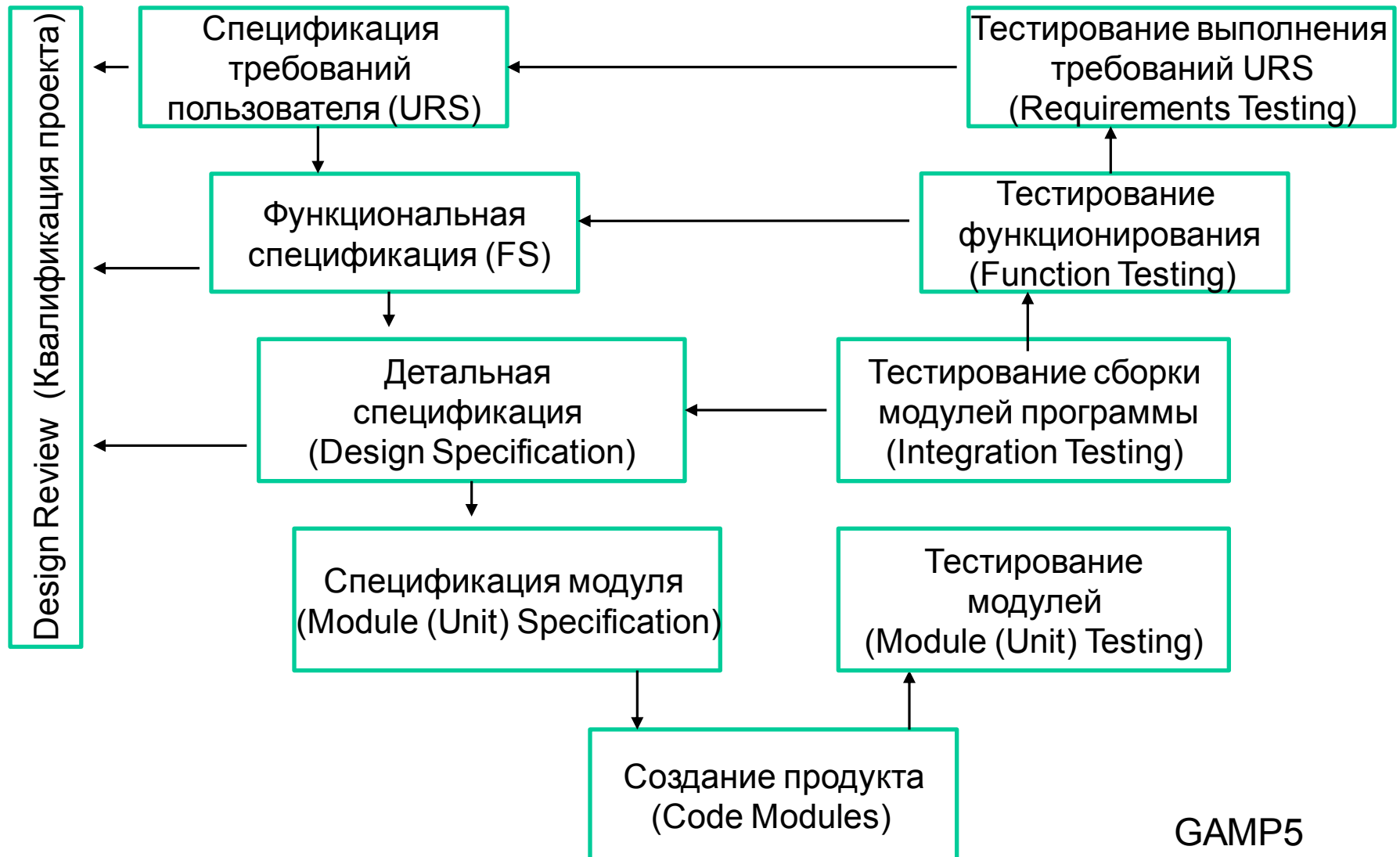
С целью проверки системы качества поставщика необходимо провести аудит. Аудит поставщика должен подтвердить наличие адекватных систем качества для контроля разработки прикладных программ и их текущей поддержки. В случае отсутствия документальной системы качества поставщики должны руководствоваться GAMP.

Следует отметить, что сложная система, которая разрабатывается под заказ, часто состоит из многослойной программ, а одна система может характеризоваться свойствами нескольких категорий.



Классификация ПО

Категория 5 - Custom Application





Классификация ПО

Категория 5 - Custom Application

IQ:

- Проверка правильность установки, версии ПО
- Проверка конфигурации
- Проверка модулей ПО
- При необходимости анализ программного кода
- Тесты основанные на оценке рисков и аудите поставщика

OQ:

- Проверка функциональности
- Обучение персонала
- СОП
- Тестирование сборки модулей программы
- Тесты основанные на оценке рисков и аудите поставщика

PQ:

- Проверка соответствия требованиям URS



Классификация аппаратного обеспечения и его валидация



Классификация аппаратного обеспечения и его валидация

- Стандартное аппаратное обеспечение (Standard Hardware)
 - Должно быть документировано
 - Должна быть в наличии документация от поставщика или поставщика
 - Должен быть обеспечен контроль моделей, версий, [серийных номеров, доп. оборудования]
 - Корректность и установки и подсоединение должно быть валидированно
 - Необходимо использовать процесс упр. конфигурацией
 - Необходимо использовать процесс упр. изменениями



Классификация аппаратного обеспечения и его валидация

- Аппаратное обеспечение разработанное по заказу клиента (Custom Built Hardware Components)
 - Должно иметь DS
 - Должно быть объектом приемочных испытаний
 - Необходимо провести анализ рисков и на его основе провести оценку поставщика (99% необходимо проводить)
 - Необходимо провести тест совместимости соединения СВНС с другими компонентами
 - Конфигурация СВНС должна быть определена проектом и провалидирована
 - Необходимо использовать процесс упр. конфигурацией
 - Необходимо использовать процесс упр. изменениями



Практическое задание 1



Практическое задание 1

В соответствии с требованиями GMP ваша компания внедряет систему непрерывного мониторинга в зонах класса “А”. Был проведен тендер в котором выиграла всемирно известная компания которая готова произвести поставку и монтаж системы.

При проведении тендера компания предоставила документальное подтверждение наличия системы качества которая включает разработку программного обеспечения.

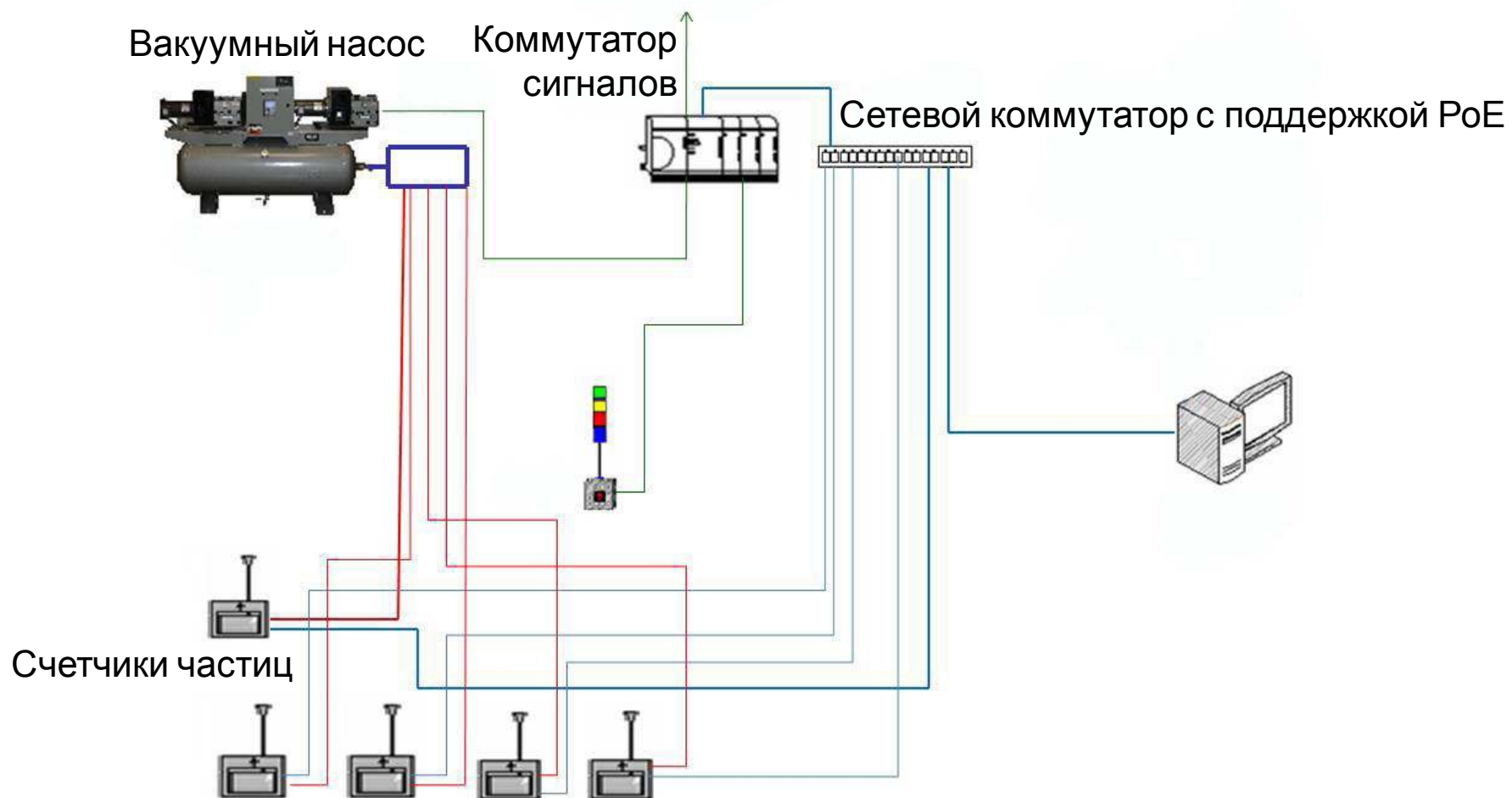
Ваша задача:

- Провести анализ рисков
- Определить перечень испытаний в IQ, OQ, PQ



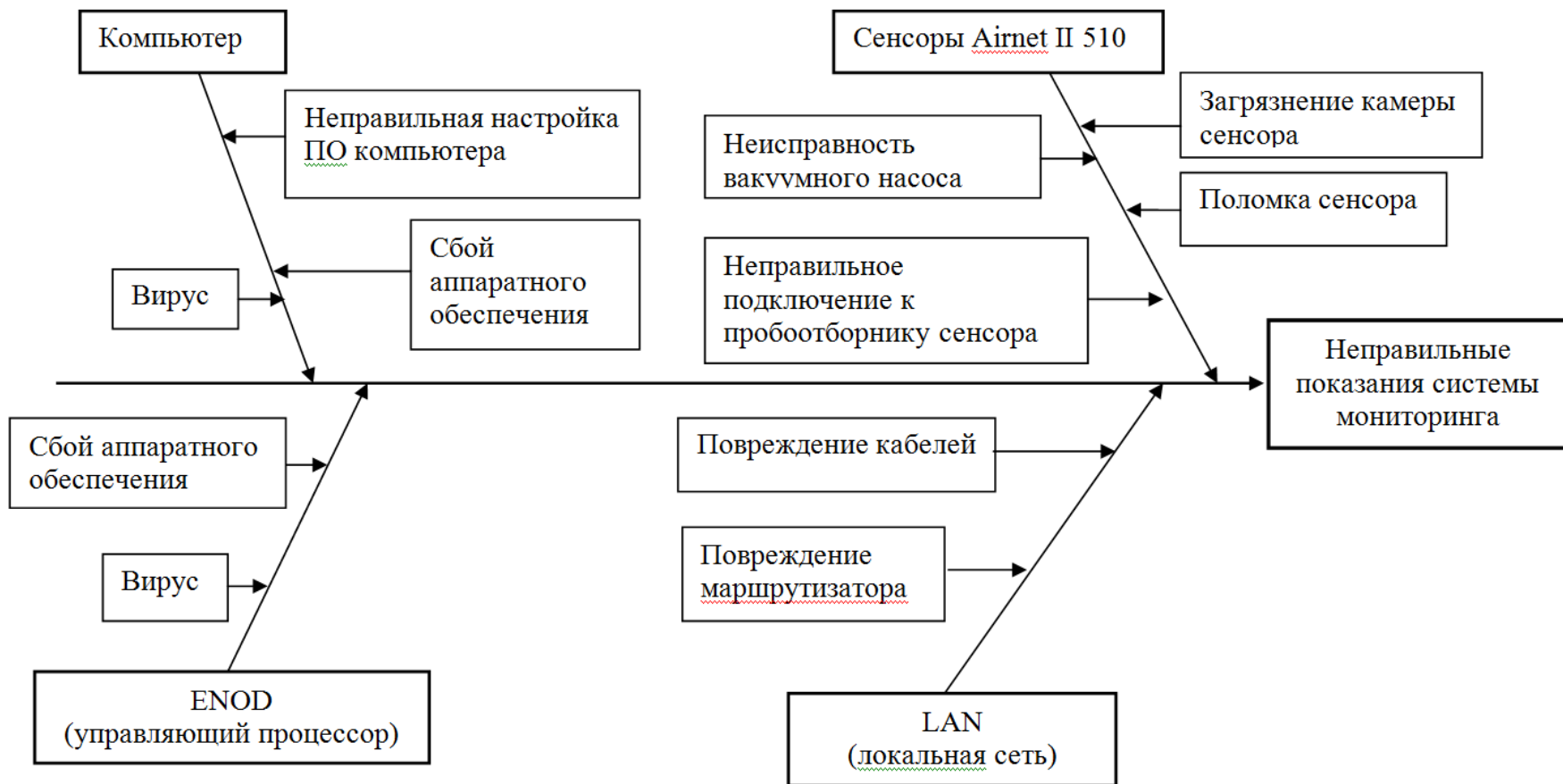
Практическое задание 1

Функциональная схема системы мониторинга чистых помещений





Анализ рисков при помощи диаграммы Ишикавы





Практическое задание 1

Анализ рисков

Процесс	Потенциальный отказ	Потенциальная причина	Возможное следствие	Метод контроля
ENOD	Вирус	Использование съемных носителей информации инфицированных вирусом	Не исправность системы, неправильная индикация состояния системы	Периодическая проверка компьютера на вирусы
	Сбой аппаратного обеспечения	Отключение электропитания		Проверка состояния ENOD в приложении
Компьютер	Вирус	Использование съемных носителей информации инфицированных вирусом	Не исправность системы	Периодическая проверка компьютера на вирусы
	Сбой аппаратного обеспечения	Отключение электропитания	Не исправность системы	Визуальный
	Неправильная настройка ПО компьютера	Не правильные действия персонала	Не правильные показания системы	Валидация
LAN	Повреждение кабелей	Физическое воздействие	Система не работает	Проверка соединения с оборудованием в приложении
	Повреждение маршрутизатора			
Сенсоры Airnet II 510	Поломка сенсора	Не правильные действия персонала	Система не работает	Контроль аварийных сообщений системы
	Неисправность вакуумного насоса	Не правильное ТО		
	Неправильное подключение к пробоотборнику сенсора	Не правильные действия персонала	Не правильные показания системы	Визуальная проверка
	Загрязнение камеры сенсора			Выполнение СОП



Практическое задание 1

Оценка риска

Процесс	Потенциальный отказ	Вероятность возникновения V	Влияние несоответствия P	Уровень контроля K	Оценка MR1
ENOD	Вирус	1	1	5	5
	Сбой аппаратного обеспечения	2	1	5	10
Компьютер	Вирус	2	1	3	6
	Сбой аппаратного обеспечения	2	2	2	8
	Неправильная настройка ПО компьютера	2	5	4	40
LAN	Повреждение кабелей	3	1	1	3
	Повреждение маршрутизатора	3	1	1	3
Сенсоры Airnet II 510	Поломка сенсора	2	4	1	8
	Неисправность вакуумного насоса	2	4	1	8
	Неправильное подключение к пробоотборнику сенсора	2	5	4	40
	Загрязнение камеры сенсора	3	5	3	45

V – вероятность (1-ничтожно малая, 2-малая, 3-средняя, 4-предупреждающая, 5-высокая);

P – значение (1-ничтожно малая, 2-малая, 3-средняя, 4-предупреждающая, 5-критическое);

K – контроль (1-высокая, 2-удовлетворительная, 3-средняя, 4-малая, 5-ничтожно малая);

MR1=V×P×K – степень риска.



Практическое задание 1

Анализ рисков

- IQ
 - Проверка наличия документации
 - Проверка комплектности системы
 - Проверка соответствия персонального компьютера для сбора данных
 - Проверка ПО
 - Проверка конфигурации системы
 - Проверка наличия сертификатов поверки
 - Проверка правильности монтажа оборудования
 - Подключение к энергоресурсам
 - OQ
 - Подтверждение наличия актуальной технической и рабочей документации
 - Проверка обучения персонала
 - Проверка функционирования критичных частей оборудования
 - Проверка работы системы передачи данных.
 - Проверка работы аварийных систем.
 - Правильность измерений концентрации аэрозольных частиц в оснащенном состоянии
 - Проверка сигнализации, при повышении концентрации механических частиц в воздухе
 - PQ
 - Правильность измерений концентрации аэрозольных частиц в эксплуатируемом состоянии.
 - Проверка возможности распечатывания данных
-



Практическое задание 2



Практическое задание 2

Ваша компания дистрибьютор ГЛС внедряет систему учета, которая полностью автоматизирует документооборот на складе + WMS + FEFA.

В данном проекте Вы назначены руководителем группы управления качеством.

Ваша задача:

- Определить мероприятия по управлению качеством
- Провести анализ рисков
- Определить перечень испытаний в IQ, OQ, PQ



Практическое задание 3



Практическое задание 3

Ваша компания производитель ГЛС внедряет LIMS, которая полностью автоматизирует документооборот в лаборатории контроля качества + выдача разрешений на реализацию ГЛС + связь с WMS.

В данном проекте Вы назначены руководителем группы управления качеством.

Ваша задача:

- Определить мероприятия по управлению качеством
- Провести анализ рисков
- Определить перечень испытаний в IQ, OQ, PQ



Спасибо за внимание

По дополнительным вопросам прошу обращаться по адресу

Email: odenisv@ukr.net

Skype: Denys.Ostrovnoy

Mob. Tel: +38 050 4443955