

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ  
ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ  
С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

# Валидация КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

Сейдан А.А  
ТФП 13-00301

- **Что такое валидация компьютеризированных систем, и зачем ее проводят?**
- GMP выдвигает требования, позволяющие обеспечить качество лекарственных средств, ко всем этапам производства, от которых последнее может зависеть. И немаловажной составляющей любого производства в современном мире являются компьютеризованные системы, управляющие производственными процессами, поскольку они содержат важную информацию. Именно этим обусловлена необходимость проверки корректности их работы, соответствия нормам GMP — то есть проведения валидации.

- Однако в требованиях GMP (Vol.4 Annex 11: Computerised Systems) указано только, «что должно быть сделано», и не уточняется, «каким образом». Для решения этой проблемы, унификации и упрощения деятельности субъектов хозяйствования разработан ряд методологий, в которых в общих чертах раскрываются подходы относительно достижению описанного в GMP результата.

# В соответствии с ГАМР компьютеризированные системы подразделяются на 5 категорий:

- системное программное обеспечение (ПО);
- микропрограмма (ПО в аппаратных устройствах);
- ПО, готовое для использования;
- конфигурируемое ПО;
- самостоятельно разработанное специальное ПО.

# В зависимости от того, к какой из них относится ваш программный продукт, необходимо выбирать этапы валидации

Таблица 1 Этапы валидации по GAMP в зависимости от типа внедряемой компьютеризированной системы

GAMP	Аудит поставщика	DQ	IQ (версии)	IQ (параметры)	OQ	PQ
Системное программное обеспечение (ПО)	-	-	+	-	-	-
Микропрограмма (ПО в аппаратных устройствах)	-	-	+	+	±	-
ПО, готовое для использования	±	±	+	+	+	±
Конфигурируемое ПО	±	+	+	+	+	±
Самостоятельно разработанное специальное ПО	+	+	+	+	+	+

Далее будет рассмотрен случай запуска новой системы, при котором необходимо провести все этапы валидации компьютеризированных систем.



## Этапы валидации компьютеризированных систем.

### Подготовка

- Валидация компьютеризированной системы может проводиться на разных этапах ее жизненного цикла, однако оптимально сделать это еще на начальном этапе при выборе и установке таковой. Это позволит избежать многих проблем при проведении последующей валидации и проверке аудиторами.
- Тут следует сделать оговорку, что системы, управляющие факторами, не влияющими на качество продукта, безопасность пациента и сохранность данных, — то есть на соответствие производства требованиям GMP — не нуждаются в проведении валидации. Так, системы, управляющие финансами (начисление зарплат), не влияют на соответствие упомянутым стандартам и не нуждаются в валидации.

- На начальном этапе при подготовке и организации процесса валидации компьютеризированных систем необходимо составить **Валидационный мастер-план (Validation Master Plan)** — документ, в котором будет указан перечень систем, подлежащих валидации, сроки и должностные лица, ответственные за каждый этап процесса. Для организации валидации каждой системы составляются отдельные валидационные планы. Затем проводится описание системы и ее спецификаций.



- С помощью этой информации создается спецификация требований пользователей (User Requirements Specification — URS) (табл. 2). Это очень важный и ответственный этап работы, поскольку примерно 20–40% стоимости проекта приходится на внесение изменений вследствие изменения требований пользователей. Поэтому при формировании URS необходимо изучить потребности пользователей. При этом можно отталкиваться от таких базовых характеристик, которым должны соответствовать URS:
  - трассируемость — отслеживаемость взаимосвязи между всеми процессами в системе;
  - соблюдение требований обеспечивающих качество, безопасность;
  - интерфейс (способность взаимодействовать, обмениваться данными с другими системами);
  - нормы (требования GMP, 21CFR Part 11);
  - материальная база (серверы, принтеры, программное обеспечение и т.д.).
  - необходимость предвидеть возможность для дальнейшего развития системы.

Таблица 2

Пример составления URS

URS №	Описание требования	Приоритет
T001	Вход в систему  Пользователь должен использовать уникальный идентификатор (login) и пароль для входа в систему  Доступ к системе должен соответствовать требованиям GMP (методология GAMP) и внутренним правилам компании	Высокий

При составлении URS можно пользоваться шаблонами, в которых уже учтены основные нормативные требования GxP. Требования, внесенные в URS, должны быть максимально *детализированы, понятны, и не должны содержать относительных характеристик*. При этом URS отображают только требования к программе и не решают вопрос, каким образом это должно быть воплощено на практике. URS определяет, чем система будет управлять, с какими программами или оборудованием будет взаимодействовать (обмениваться данными), кто ею будет пользоваться и каким нормам она должна соответствовать.

- Готовые и одобренные соответствующими структурами компании URS передаются будущему поставщику программы или в IT-отдел компании, или отдел бизнес-приложений (Business Applications — IS), в случае существования последнего. На следующем этапе поставщик или IT-отдел, или IS-отдел составляют **функциональные требования к системе (Functional Specification — FS)**. Так, если URS ставил *задачи*, то в FS должны быть прописаны пути *их решения*. При этом каждому пункту в URS должен отвечать пункт в FS.

Таблица 3

Пример составления FS согласно URS из табл. 1

FS №	Описание функции	URS №	Вводимые данные	Результат
Ф001	Для входа в систему пользователь должен ввести: - идентификатор; - пароль	T001	Идентификатор Пароль	Доступ к системе
Ф002	После первого входа в систему необходимо изменить пароль (требования GMP (методология GAMP))	T001	-	-
Ф003	Изменение пароля ежемесячно (требования GMP (методология GAMP))	T001	-	-
Ф004	Запрещено удалять идентификатор	T001	-	-
Ф005	Каждый вход в систему и изменение пароля фиксируются в контрольном журнале (audit-trail)	T001	Доступ	Данные в контрольном журнале

## **FS описывают:**

- функции системы;
  - правила управления функциями;
  - данные, которыми оперирует система;
  - взаимодействие системы с другими программами и с разными категориями пользователей;
  - параметры системы;
  - визуальное оформление;
  - возможности перенесения на бумажные носители (печать документов, скриншотов и т.д.).
- Готовые FS проверяет отдел контроля качества, после согласования с которым в случае, если создание системы было передано на аутсорсинг, FS направляется к поставщику, а если нет — то в IS-отдел (или IT-отдел).

# Валидация

- IQ — стадия, на которой проверяется комплектность оборудования, правильность его установки, полнота и актуальность полученной документации, соответствие используемой материальной базы заявленной в TS, соответствие внешнего вида и правильность маркировки оборудования.

## Цели проведения IQ — проверить:

- правильно ли установлен каждый элемент установки;
  - соответствуют ли его технические характеристики URS, TS и нормативным требованиям;
  - документацию поставщика;
  - выполняются ли процедуры;
  - соответствует ли данная компьютерная система тестируемой компьютерной системе.
- Во время проведения IQ проверяются такие элементы, как материальная база (серверы, принтеры и т.д.), компьютерные системы (Unix, Windows, DOS, система управления компьютерами), а также их настройки, компьютерное окружение (сеть, дата-центр, SAN, DRP).

# Проверка функционирования (Operational Qualification)

Далее определяется работоспособность программного решения (ОQ). Проводится тестирование, что позволяет выявить ошибки в системе. Все сбои фиксируются в протокол, после чего составляется решение этой проблемы. Для системы 5-й категории, правильная работа функциональных возможностей, которая отвечает требованиям, проверяется следующими методами:

- модульное тестирование;
  - интеграционное тестирование;
  - функциональное тестирование.
- Кроме этих тестов, проверка может быть дополнена испытаниями перед запуском в рабочей системе. После исправления ошибок убеждаются в корректности работы программы и переходят к заключительному этапу.



## VI. Подтверждение работоспособности (Performance Qualification)

На последнем этапе проверяется, готова ли программа к работе в производственной среде с непосредственными пользователями (PQ). Проводится анализ возникающих сбоев, естественных изменений системы, эффективности работы в целом. Необходимо проверить исправность всех критических ошибок, которые возникали на предыдущих этапах квалификации. Пользователи проходят обучение для работы с ПО. После успешного тестирования программного решения в рабочей среде, система считается готовой к использованию.

Таким образом, посредством валидации компания получает документальное свидетельство того, что компьютеризированная система работает правильно, а это существенно снижает риск возникновения ошибок, затраты рабочего времени на их выявление и исправление, внесение соответствующих изменений.