



Számítógépes rendszerek validálása – mitől jó egy rendszer



Szilvásy Attila

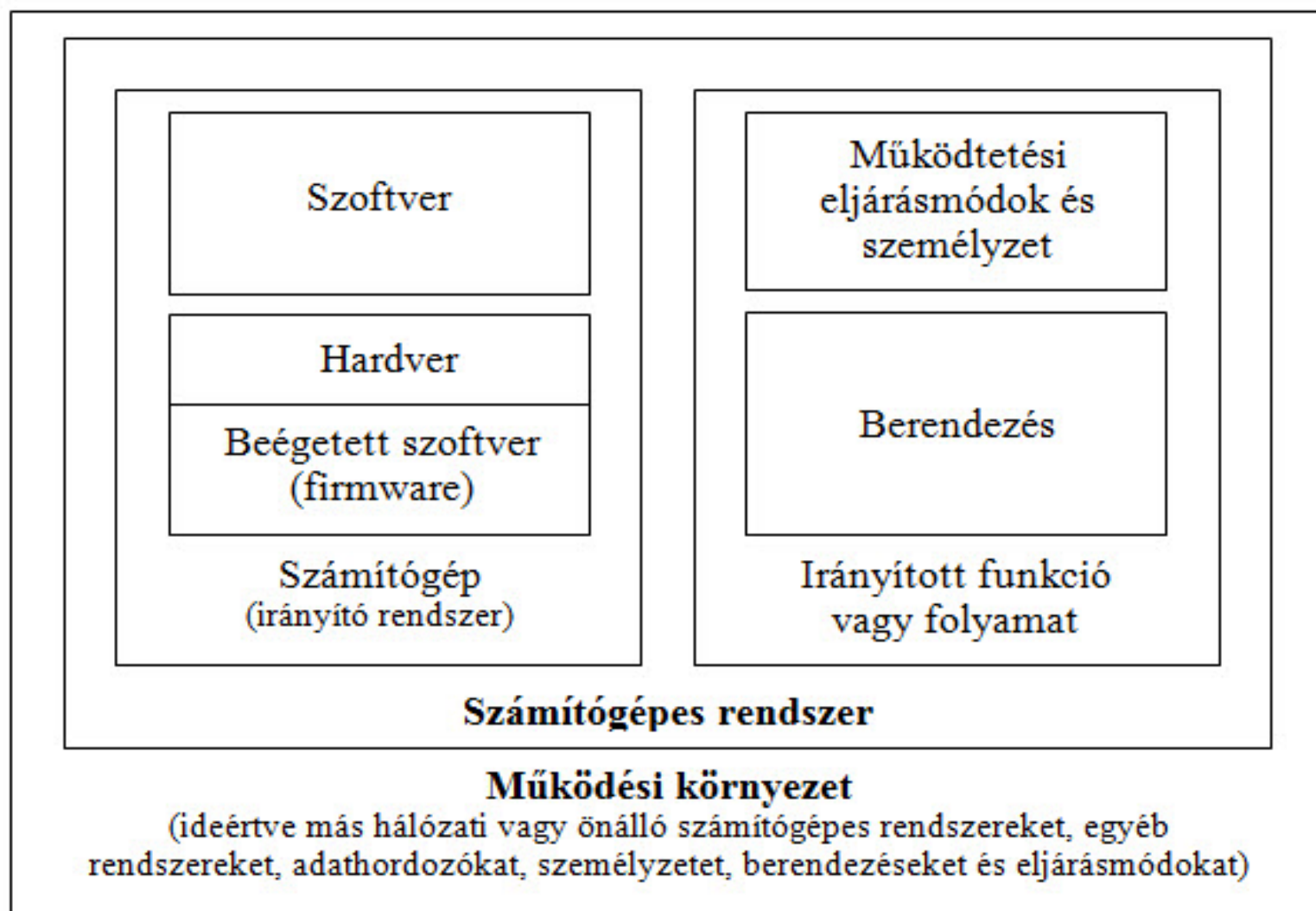
Villamosmérnök, GxP IT tanácsadó

Telefon: 06-30-5157075

E-mail: attila.szilvasy@wil-zone.hu

www.wil-zone.hu

2.2. ábra: Számítógépes rendszer – a PIC/S útmutatóból



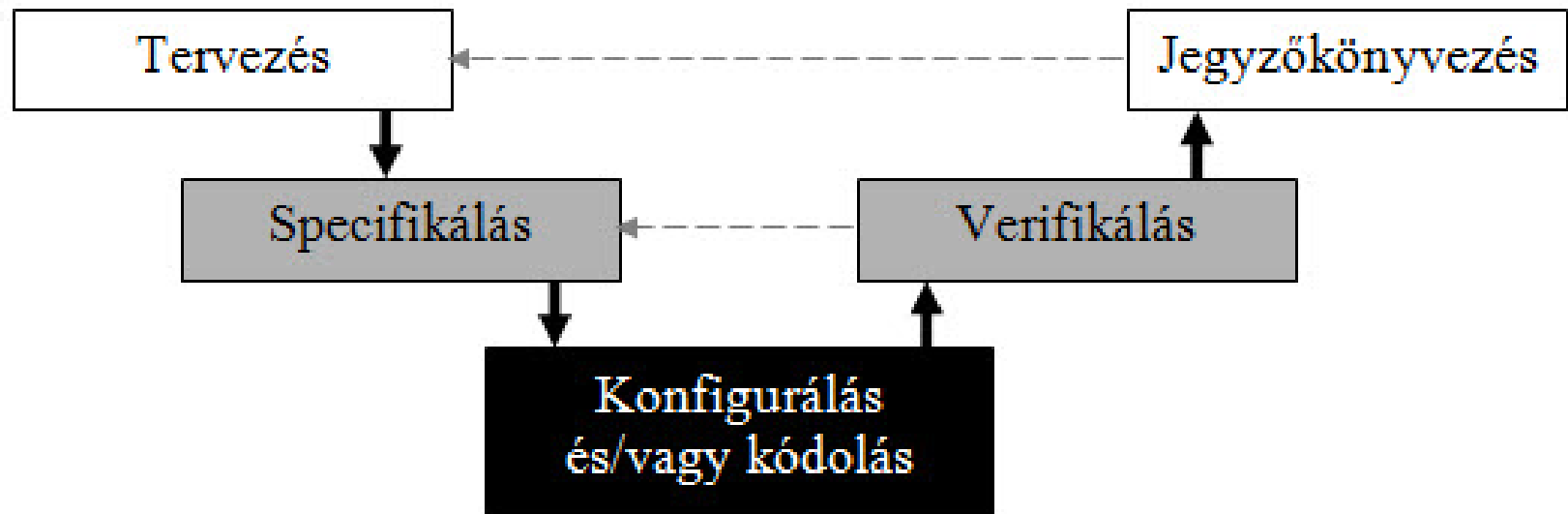


GAMP5: Az alkalmazható GxP-szabályoknak való megfelelés és a szándékolt használatra való alkalmasság elérése és fenntartása az alábbiak révén:

- a validálási tervek és jegyzőkönyvek keretein belül az elvek, a megközelítésmódok és az élet-ciklus tevékenységek alkalmazásával, és
- a rendszer teljes élet-ciklusa alatt megfelelő ellenőrzésekkel

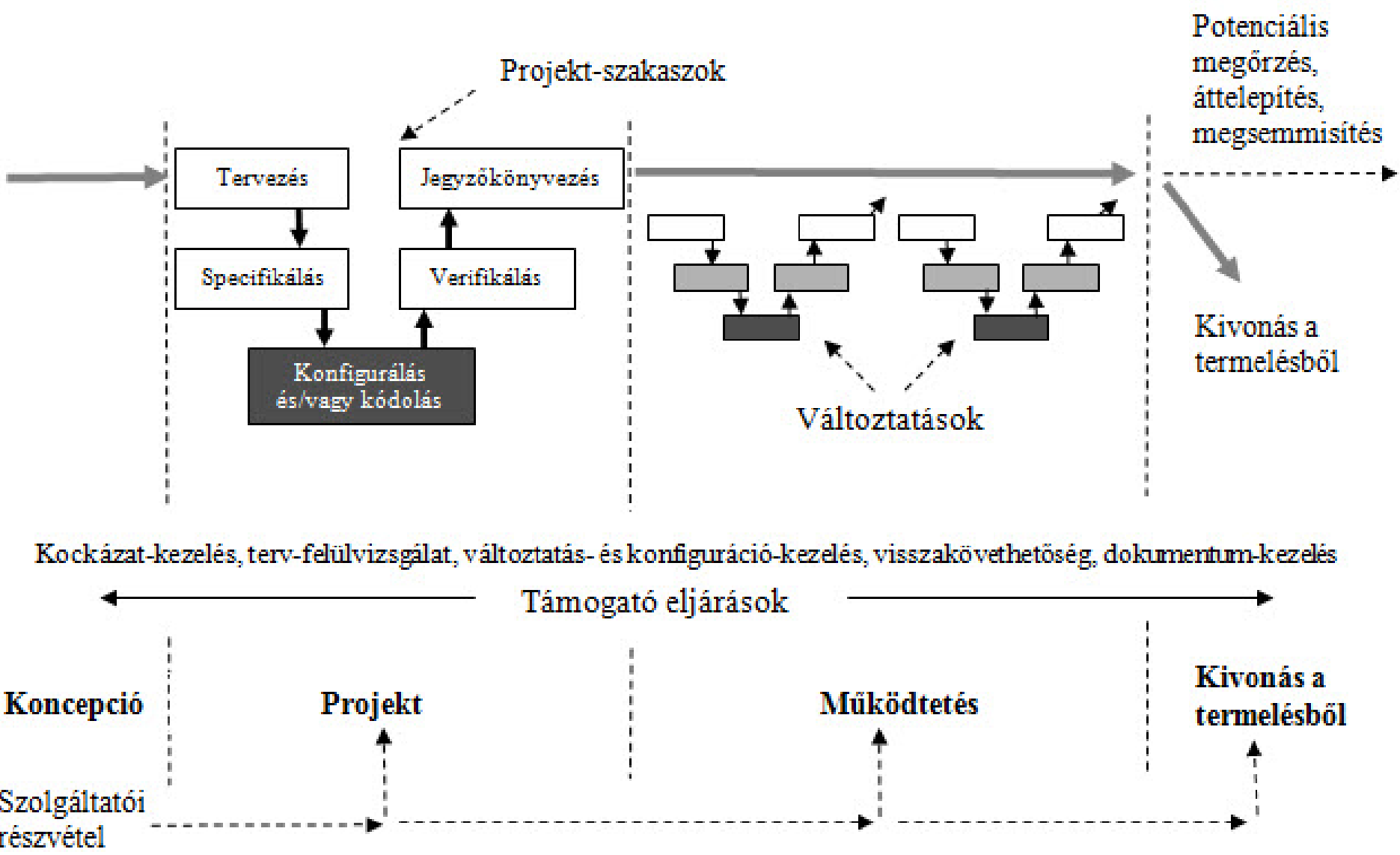
Specifikálás és Verifikálás

Általános megközelítésmód, amivel a számítógépes rendszer megfelelése és szándékolt használatra való alkalmassága a rendszer élet-ciklusában elérhető.



Támogató eljárások, beleértve a kockázat-kezelést is

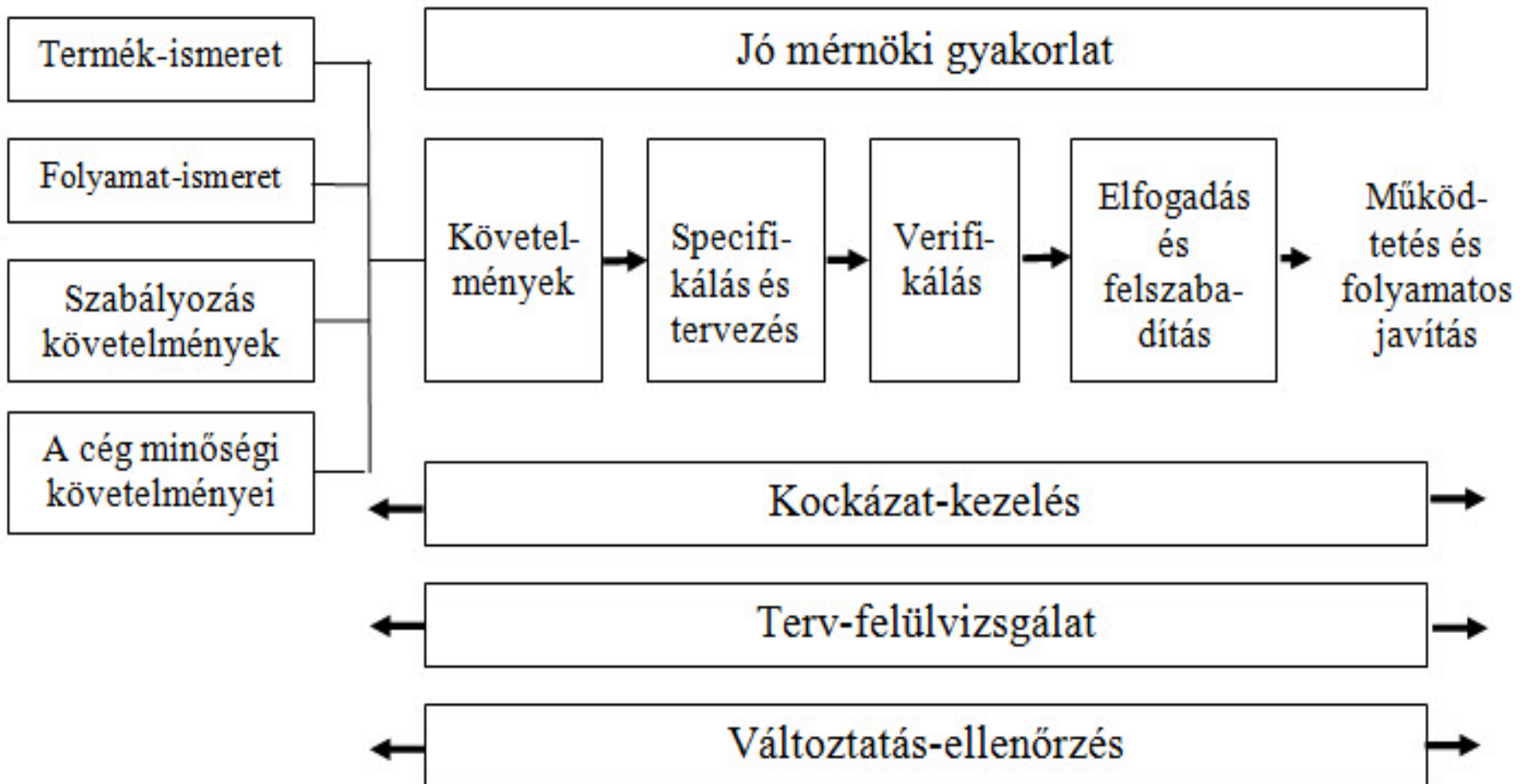
4.1 ábra: Projekt-szakaszok és támogató eljárások az élet-ciklusban



Számítógépes rendszer életciklus



3.1 ábra: A specifikálási, tervezési és verifikálási folyamat



Szabályozói követelmények



FDA 21 CFR part 11 – Elektronikus rekordok és elektronikus aláírások

EUDRALEX Vol. IV (GMP) Annex 11 – Számítógépes rendszerek

EUDRALEX Vol. IV (GMP) Annex 15 – Validálás, kvalifikálás

GDP – Iránymutatások (2013.november5.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes forgalmazási gyakorlatáról (2013/C343/01)

53/2004. (VI.2.) ESZCSM rendelet

Az Európai Parlament és a Tanács 2004/9/EK irányelve (2004. február 11.) a helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP) ellenőrzéséről és felülvizsgálatáról

Folyamat követelmények



GxP folyamat:

- Gyártás
- Mérés
- Tárolás

EMS

LIMS

DMS

QMS

ERP

WMS

PLC+HMI

Az út



Az utat is nézd, ne csak az eredményt



Mi a GxP Adat?

*Bármilyen olyan
összegyűjtött, feldolgozott
adat mely része a GxP
aktivitásnak*

GxP AKTIVITÁSOK



GxP ADAT

*Oly módon kell kezelni a GxP adatokat, hogy a ezeket fel tudjuk használni a
folyamataink robosztusságának fenntartására és a termékek minőségének
megvédésére*

Olyan feljegyzés, amely folyamatot irányít, vagy folyamat megfelelőségét igazolja.

ALCOA / ALCOA+



Elvárás

ALCOA

A - attributable to the person generating the data/ annak a személynek tulajdonítható, aki az adatokat készítette

L – legible and permanent / olvasható és maradandó

C – contemporaneous / egyidejű

O – original record (or ‘true copy’)/ eredeti irat (vagy másolata)

A – accurate / pontos

1. Pontosság

➤ Az adatok, értékek rögzítése, helyes számítása, elemzése, jelentése

2. Teljesség

➤ A karbantartott adat teljes kihagyás, törlés nélkül.

3. Következetesség

➤ Megnevezése, mértékegysége, értékhatára definiált és következetesen alkalmazott GxP adatkezelés során

4. Egyidejűség

➤ Az adatrögzítés egyidejűleg vagy röviddel azután történik mint a megfigyelés vagy a mérés.

5. Olvashatóság

➤ Az adatok egyértelmű, és jól olvasható formában való megjelenése

6. Eredetiség

➤ Az adatértékek legyenek a GxP adatok első rögzítése vagy egy pontos másolata az eredeti adatnak.

7. Nyomon követhetőség

➤ A végrehajtott műveletek visszavezethetők azokra a személyekre, akik készítették a műveletet, vagy a műveletek időbeli, kronológiai sorrendjére következtethetők.

8. Szavahihetőség, hitelesség

➤ A GxP adat mentes az olyan etikátlan gyakorlatoktól, mint a hamisítás és a manipuláció
➤ A GxP adat olyan hiba mintáktól mentes, amiket képtelenség, gondatlanság, nem megfelelő működési szabvány eljárás okoz

Mikor jó egy rendszer?



Mikor jó egy rendszer?



Kockázatok:

- A rendszeren kívüli kontrollok nem elég hatékonyak
- A rendszer működése nem hatékony

Lehetőségek:

- A rendszer meglévő funkcionalitásának kihasználása
- Folyamat fejlesztések
- Több, jobb (ALCOA) adat

Mikor jó egy rendszer?



Akkor jó a rendszer, ha jól vannak a vele szemben támasztott követelmények megfogalmazva!

Mikor jó egy validálás?



- Ha a rendszerrel szemben támasztott követelmények a specifikációkban rögzítésre kerültek.
- Ha a követelményekhez kapcsolódó teszteseteket a kockázatok figyelembevételével határozták meg.
- Ha az elvégzett tesztek eredményei a vonatkozó tesztbizonyítékokkal együtt dokumentálásra kerültek.
- Ha a követelmények összekapcsolhatóak a tesztesetekkel és evidenciákkal.



Köszönöm a figyelmet!

Kérdések?