

Životní cyklus a validace počítačového systému

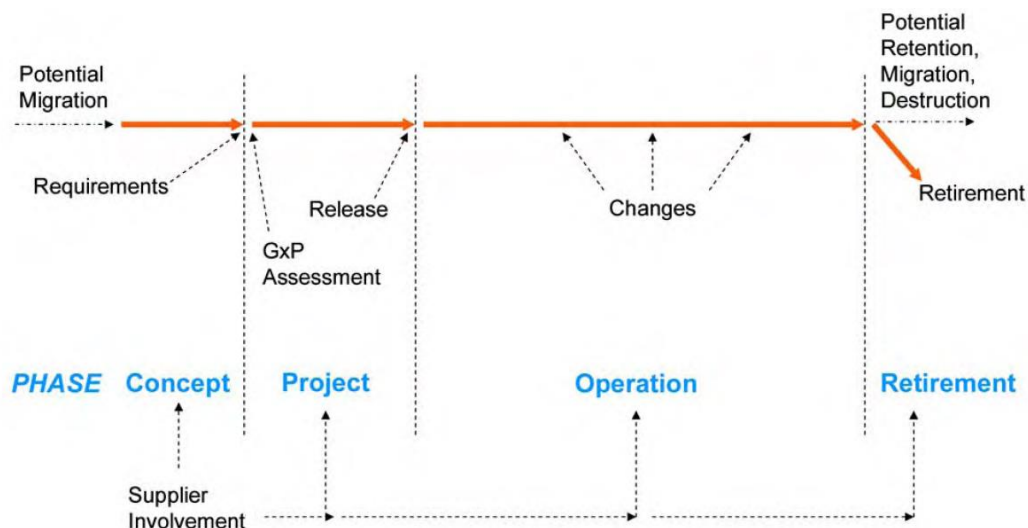
Dle SÚKL předpisu VYR-32 DOPLNĚK 11, platného ve farmaceutickém průmyslu, zahrnuje životní cyklus počítačového systému všechny fáze systému, od počátečních požadavků, po ukončení používání, tzn. návrh, specifikaci, programování, testování, instalaci, provoz a údržbu.

Během celého životního cyklu má být použito řízení rizik, a to s ohledem na bezpečnost pacienta, integritu dat a jakost výrobků. V rámci systému řízení rizik má být rozhodnutí o rozsahu validací a kontrolách integrity dat založeno na odůvodněném a zdokumentovaném posouzení rizik počítačového systému.

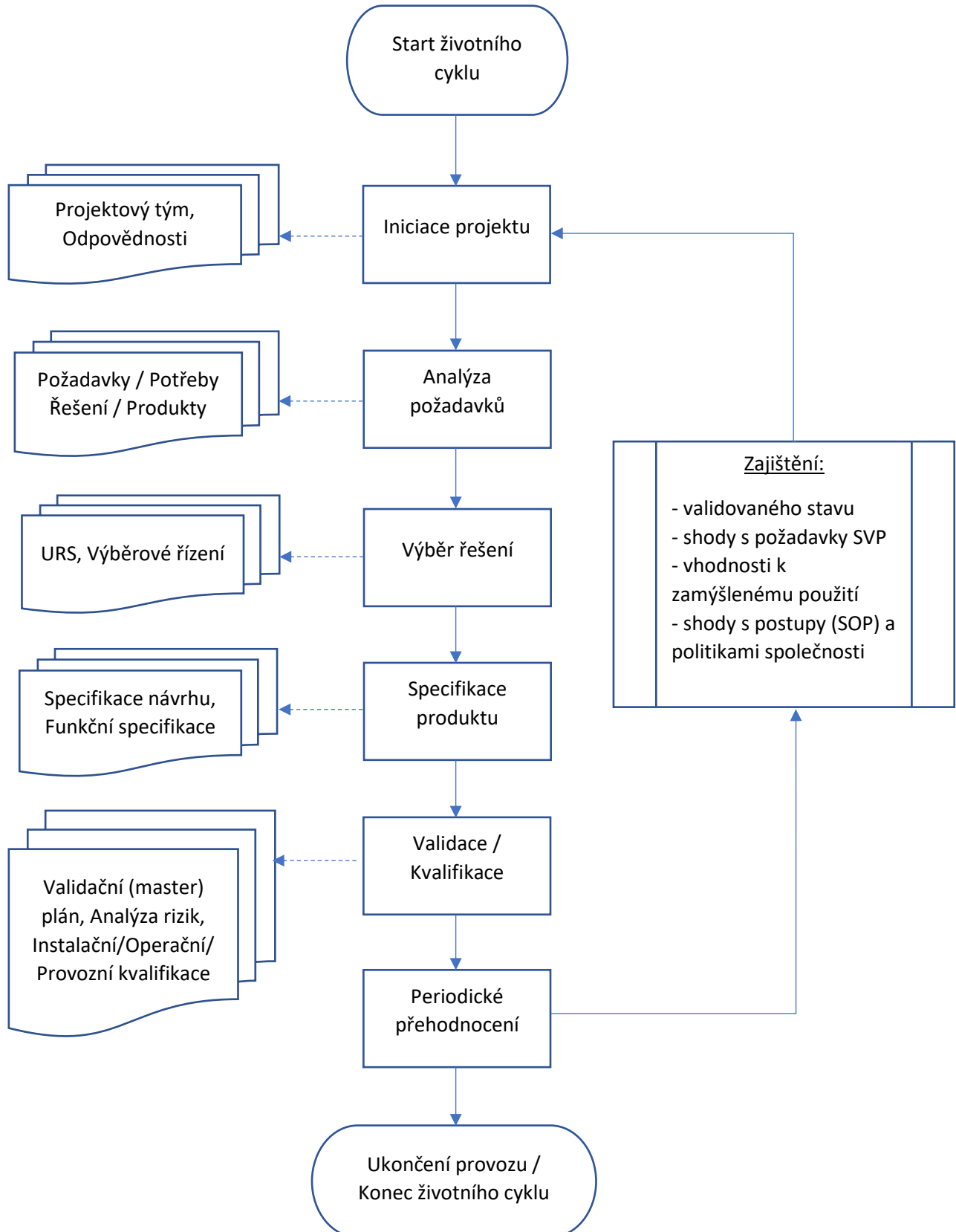
1. Životní cyklus podle GAMP 5:

Životní cyklus počítačového systému se dle GAMP 5 se skládá ze čtyř hlavních fází:

1. koncept, 2. projekt, 3. provoz a 4. vyřazení:



2. Interpretace životního cyklu dle GAMP5 doporučené EffiChem:



3. Fáze životního cyklu

3.1 Iniciační fáze projektu

Tato fáze typicky zahrnuje následující činnosti:

- jmenování projektového manažera
- ustanovení projektového týmu, včetně pravomocí a odpovědností
- přidělení projektových zdrojů (náklady, čas, lidské zdroje)
- iniciace řízené změny na implementaci systému v režimu SVP

Realistické a důsledné plánování je důležitou fází celého projektu. Formální plán projektu je doporučený, ale není povinný. Veškeré validační činnosti musí být uvedeny ve validačním (master) plánu.

3.2 Analýza požadavků, výběr řešení a specifikace produktu

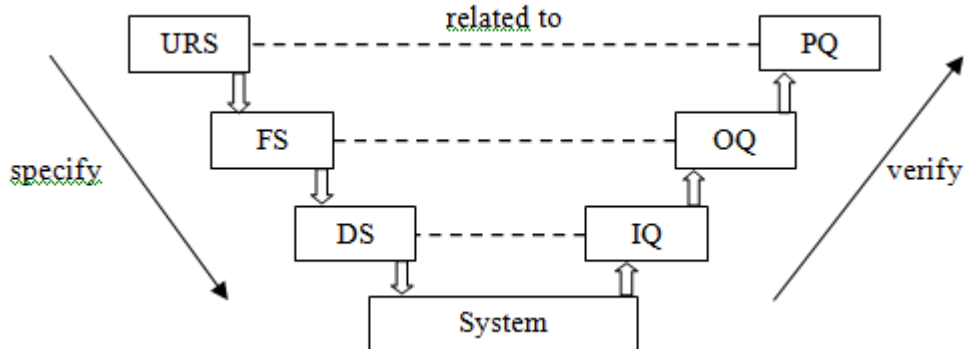
Ve fázi analýzy požadavků se identifikují uživatelské funkční, bezpečnostní, technické, dokumentační a další požadavky a potřeby a sepisují se do formy Specifikace uživatelských požadavků (URS), včetně kritérií přijatelnosti. URS popisuje, co a proč musí počítačový systém dělat.

V následné fázi výběru řešení se na základě analýzy požadavků specifikovaných v URS vybírá řešení resp. systém a jeho dodavatel. Tato fáze musí dát odpovědi na fázi analýzy požadavků tak, aby funkční a technické parametry vybraného produktu maximálně vyhovovaly požadavkům URS. Funkční specifikace (FS) je dokument typicky poskytnutý v této fázi dodavatelem a popisuje, co bude systém dělat, pokud jde o funkce a zařízení. Specifikace návrhu (DS) je dokument vytvořený oddělením IT a popisuje, resp. vyjmenovává, všechny implementované hardwarové a softwarové komponenty včetně infrastruktury a odkazuje na všechny použité instalační dokumenty. Design Review (DR) porovnává URS oproti FS a zjišťuje případné rozdíly nebo mezery mezi požadavky a implementovanými funkcemi.

3.3 Kvalifikace a validace

Během procesu kvalifikace resp. validace se v závislosti na kategorii softwaru (viz GAMP5 kategorie 1-5) vytvářejí dokumenty, které systém specifikují a ověřují jeho funkčnost a vhodnost k zamýšlenému použití.

Validace se provádí podle GAMP 5 V-modelu pro počítačové systémy, tj.:



Při implementaci se obvykle připravují tři prostředí:

- vývojové prostředí: je nevalidované a je určené pro vývoj a školení
- validační prostředí: je validované a provádějí se v něm testy dle validačních skriptů (Operační kvalifikace)
- produkční prostředí: je validované a používáné jako ostré pro provozní účely (PQ monitorování) a provoz

Konfigurace validačního a produkčního prostředí by měla být vždy stejná!

Výchozími dokumenty pro validaci systému je Validační (master) plán (VMP) a Analýza rizik (RA). VMP v logicky navazujících krocích popisuje všechny plánované validační činnosti, odpovědnosti a výstupy jednotlivých fází procesu validace. RA - Zpráva o posouzení rizik – popisuje identifikaci nebezpečí/selhání, poskytuje analýzu a hodnocení rizik spojených s tímto nebezpečím a stanovuje kontrolní opatření, která mají být použita k minimalizaci rizik.

Provedení validace probíhá v několika krocích:

- IQ (instalační kvalifikace)
- OQ (operační kvalifikace, funkční testování)
- PQ (provozní kvalifikace, monitoring provozu).

Za provedení IQ je obvykle odpovědné oddělení IT a/nebo dodavatel. Za provedení OQ a PQ je typicky odpovědný uživatel.

Použitá metodika pro všechny validační fáze (IQ/OQ/PQ) je stejná a zahrnuje validační Protokoly, testovací Skripty a Zprávy z provedení validace. Celá validace se zakončuje souhrnnou validační zprávou, obsahující shrnutí provedených činností, případné odchylky, CAPA opatření a závěr. Schválení souhrnné validační zprávy umožňuje spuštění systému v plně validovaném stavu do

používání. Od tohoto okamžiku musí být na systém aplikovány standardní operační postupy pro provoz, údržbu, bezpečnost a řízení změn, aby bylo zajištěno zachování systému ve validovaném stavu.

3.4 Ukončení provozu

Vyřazení počítačového systému z provozu se považuje za změnu, která musí být zaznamenána a schválena podle platných postupů řízení změn. Je potřeba vyhodnotit, naplánovat, provést a zkontrolovat veškeré činnosti spojené s vyřazením:

- harmonogram vyřazení z provozu
- role a odpovědnosti aktérů
- ukončení údržby a podpory systému
- migrace, archivace, uchovávání a likvidace dat a záznamů
- činnosti spojené s odstraněním/likvidací softwaru a hardwaru
- opatření pro zálohování/obnovu, včetně umístění/určení doby a podmínek uložení
- opatření pro ukládání/ opětovné použití, včetně umístění/trvání/podmínek/údržby
- očekávané/žádoucí budoucí činnosti související s vyřazeným systémem
- požadovaná bezpečnostní opatření (přístup/oprávnění)
- vyřazení/zachování postupů/SOP a další související dokumentace.

Údaje o vyřazených systémech musí být k dispozici a přístupné v případě stahování produktů z trhu nebo na vyžádání během inspekci.