

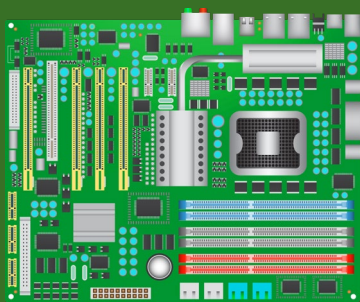


# Validacija kompjuteriziranih (računalnih) sustava

Danijela Mikulčić, *Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)*

# Što je računalni sustav?

## HARDWARE



Oprema koja je vezana uz računalo; serveri, router-i, printeri, skeneri...podržavaju rad softwera i upravljanje podacima

## SOFTWARE



Operativni sustav i aplikacija kojom se upravlja podacima, zadacima, pruža sučelje korisniku za upravljanje podacima

## PODACI



Generirani i obrađeni podaci. Uključuje sve od ulaznih podataka do izlaznih generiranih podataka

## PROCES



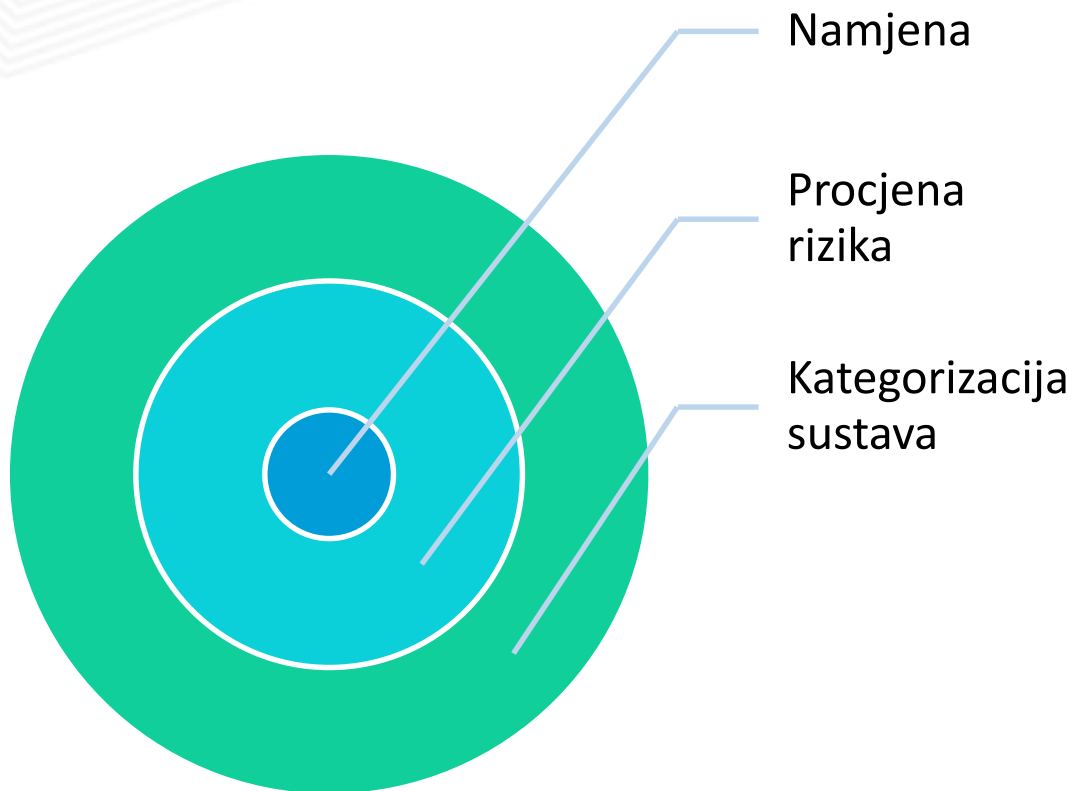
Uključuje protokole i procedure upravljanja kompjuteriziranim sustavom.

Što?

Zašto?

Kada?

# Što? - Opseg validacije



## Zašto?

- Zbog usklađivanja s regulatornim zahtjevima
- Zbog dokazivanja usklađenosti sa zahtjevima korisničke specifikacije
- Zbog osiguranja integriteta podataka
- Zbog dokazivanja prikladnosti HW i SW da provedu određeni zadatak

# Kada?



Inicijalna instalacija sustava



Promjene u sustavu  
(sigurnosne zakrpe)



Nadogradnja sustava



Uvođenje novog procesa

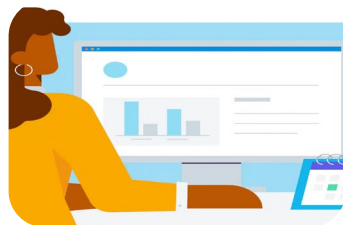


Nova lokacija sustava

# Aktivnosti validacijskog postupka



Definiranje zahtjeva i korisničke specifikacije



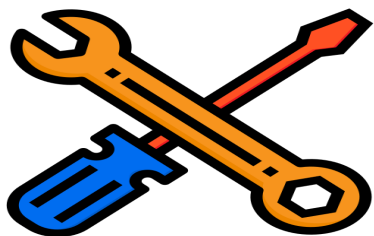
Izrada validacijskog plana



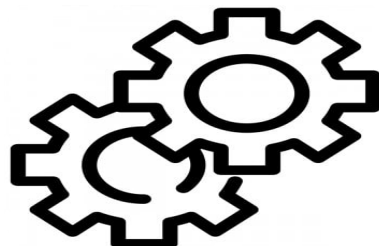
Analiza rizika



Kvalifikacija dizajna - DQ



Kvalifikacija instalacije - IQ



Kvalifikacija funkcioniranja - OQ



Kvalifikacija performansi - PQ



Završni validacijski izvještaj

# Plan validacije

- Uključuje korisničku i funkcionalnu specifikaciju
- Definiira parametre i zahtjeve validacije
- Definiira način na koji će se provesti validacija
- Definiira validacijski tim tj. uloge i odgovornosti članova tima tijekom validacije



### 3. OPIS SUSTAVA

Kompjuterizirani sustav [REDACTED] je sustav za pokretanje i rad laboratorijskih uređaja proizvođača [REDACTED]. Koristi se za pokretanje sljedećih uređaja:



Naziv	Tip	Serijski broj	[REDACTED] Name	Server Number	Inventurni broj	Lokacija
Volumetrijski titrator	[REDACTED]	B232194682	KF-002	1	802840	2004
Kulometrijski titrator	[REDACTED]	5129453965	CT-001	2	800935	2004
Potenciometrijski titrator	[REDACTED]	B347009041	PT-002	3	802147	2004
Analitička vaga	[REDACTED]	B332644038	AV-017	3	803084	2004

Sustav je instaliran na distributivan način na virtualnim računalima koji se nalaze na serverima HALMED-a.

Sustav se sastoji od 3 instrument servera (3 virtualna računala), 1 business server (1 virtualno računalo) i 1 database server (1 virtualno računalo).

Popis servera s pripadajućim IP adresama:

Naziv servera	Lokacija servera	IP adresa
Instrument server 1	srv-labxins1.halmed.local	192.168.0.200
Instrument server 2	srv-labxins2.halmed.local	192.168.0.201
Instrument server 3	srv-labxins3.halmed.local	192.168.0.202
Business server	<u>srv-labxbus.halmed.local</u>	192.168.0.203
<u>Database server</u>	<u>srv-labxdb.halmed.local</u>	192.168.0.204

Za rad na softveru koristi se i klijentsko računalo oznake RS-413 koje se nalazi u laboratoriju 2004, a koristi se za rad i pokretanje laboratorijskih uređaja vezanih na [REDACTED].

## Primjer validacijskih parametara

Mogućnost spajanja na lokalnu mrežu

Odgovara / ne  
odgovara

Mogućnost upravljanja korisničkim računima

Odgovara / ne  
odgovara

Kreiranje uloga s različitim razinama prava

Odgovara / ne  
odgovara

Mogućnost ostvarivanja veze između hardvera i softvera

Odgovara / ne  
odgovara

Ispunjava regulatorne zahtjeve prema XXXX (audit trail, elektronski potpis, arhiva, backup)

Odgovara / ne  
odgovara

Mogućnost čitanja podataka dobivenih prethodnom verzijom sustava sa novom verzijom softvera

Odgovara / ne  
odgovara

## Kvalifikacija sustava

### Kvalifikacija dizajna (DQ)

- Postupak provjere dizajna sustava, te pogodnosti dizajna za željenu namjenu.

### Kvalifikacija instalacije (IQ)

- Postupak kojim se provjerava zadovoljava li sustav prije instaliranja specifikaciju korisnika te postoji li dokumentacija o sustavu

### Kvalifikacija rada (OQ)

- Postupak kojim se provjerava funkcioniranje sustava te pojedinih dijelova sustava u definiranim uvjetima i pod definiranim opterećenjem.

### Kvalifikacija performansi (PQ)

- Postupak kojim se provjerava rad opreme u cjelini te da bi se potvrdilo ispunjava li oprema traženu svrhu.

## Primjeri...

### Testovi kvalifikacije dizajna

Opis testa	Kriterij prihvatljivosti (zahtjev)
Provjeriti postoji li sustav zaštite podataka	Postoje korisničke upute koje definiraju zaštitu podataka od brisanja i modificiranja
Provjeriti da li postoji autentifikacija korisnika pomoću šifre koja se periodički mijenja	Postoje korisničke upute koje definiraju način autentifikacije korisnika
Da li sustav sadrži sve tražene module	Svi moduli su dostavljeni
Postoji li priključak za mrežu	Postoji mrežna kartica

## Primjeri...

### Testovi kvalifikacije instalacije

Opis testa	Kriterij prihvatljivosti (zahtjev)
Provjeriti da li je postoji sva potrebna infrastruktura	Da/Ne
Postoji li nacrt opreme/shema s opisom konfiguracija sustava	Da/Ne
Rezervni dijelovi	Da/Ne
Upute za rad	Da/Ne

## Primjeri...

### Testovi kvalifikacije rada

Opis testa	Kriterij prihvatljivosti (zahtjev)
Provjeriti komunikaciju opreme i softvera	Komunikacija (ni)je uspostavljena
Provjeriti prava pristupa korištenjem lozinke	Pristup sustavu je onemogućen ako se ne unese lozinke ili ako je ona pogrešna
Provjeriti integritet dobivenih podataka (da se ne mogu brisati)	Podatke (ni)je bilo moguće obrisati
Provjeriti da li audit trail bilježi provedene aktivnosti	Da/Ne
Provjeriti prava korisničkih uloga (administratora, analitičara, pregledavatelja, odobravatelja...)	Kriterij je definiran ovisno o korisničkoj ulozi

## Primjeri...

### Testovi kvalifikacije performansi

#### Opis testa

Provjeriti elektronički potpis. Ima li ime i prezime te datum potpisivanja prijavljenog korisnika

Provjeriti prava rada za pojedinog korisnika  
 Npr. provjeriti može li uloga analitičara odobriti rezultate  
 Ili može li uloga analitičara izmijeniti dobivene rezultate  
 Ili može li administrator kreirati novi korisnički račun i sl.

#### Kriterij prihvatljivosti (zahtjev)

Odgovara/Ne odgovara

Odgovara/Ne odgovara

## Testiranje

U pravilu se provodi kod *in-house* razvijenih aplikacija.

Testni scenarij je definirani format testiranja aplikacije koji se sastoji od seta koraka koje je potrebno reproducirati da bi se provjerile tražene funkcionalnosti aplikacije.

Da li aplikacija zadovoljava zahtjeve korisnika

Da li aplikacija radi u određenim uvjetima

Osigurava potpunu pokrivenost testom

Temeljitiije i ciljano testiranje

Trebali bi biti jednostavni i transparentni



# Primjer testnog scenarija



Br.	Akcija	Očekivani rezultat	Dobiveni rezultat	Prilozi / Slike ekrana	Ishod testa (pozitivan / negativan)	Komentar
1.	Otvoriti <i>Tražilicu</i> modula <i>PKL - Analiza</i> .	Otvara se <i>Tražilica</i> modula.	Očekivani	<i>Korak testa: 1</i>	Pozitivan	/
2.	Odabrati olovčicu za editiranje zapisa, za novi zapis (nastao nakon implementacije).	Otvara se kartica Osnovni podaci.	Očekivani	<i>Korak testa: 2</i>	Pozitivan	/
3.	Odabrati karticu Dokumenti i pregledati tree listu.	Prikazuje se kartica Dokumenti. U tree listu je dodan stupac: - Prilozi - lijevo od stupca Briš. Stupac sadrži gumb Prikaži priloge koji se prikazuje samo za vrstu dokumenta Zahtjev, a ne i za Priloge.	Očekivani	<i>Korak testa: 3</i>	Pozitivan	/
4.	Odabrati gumb Prikaži priloge i naziv jednog od priloga.	Otvara se pop-up Povezani dokumenti koji sadrži gumb Zatvori i listu s popisom priloga. Naziv priloga je link kojim se otvara document.	Očekivani	<i>Korak testa: 4</i>	Pozitivan	/

## Validacijski izvještaj

- Sažetak svih validacijskih aktivnosti
  - Podatke o validaciji koju je proveo serviser/prodavatelj
  - Informacije o devijacijama i planiranim popravnim radnjama, ako je primjenjivo
  - Prilozi tj. dokazi o provedenoj validaciji (papirnati, elektronski, print screen i sl.)

**Jasno definirano je li sustav zadovoljio kriterije prihvatljivosti definirane u planu!**

# Održavanje validiranog statusa

## Kontrola izmjena

Potrebno je dokumentirati sve izmjene u sustavu te provesti procjenu rizika o utjecaju promjene na sustav.

## Edukacija djelatnika

Uz inicijalnu edukaciju, djelatnike je potrebno periodički provjeravati i educirati.

## Upravljanje rizicima

Potrebno je u početku procijeniti rizik te ga tijekom životnog ciklusa pratiti, minimizirati, dodavati ili uklanjati.

## Devijacije

Uočene devijacije i nesukladnosti potrebno je bilježiti i rješavati u skladu s definiranim procedurama.

## Preventivne i korektivne mjere

Ako su izvještajem definirane preventivne i korektivne mjere, potrebno ih je provoditi i pratiti.

## Periodički pregled sustava

Zašto?

- Da bi odredili da je sustav i dalje u validiranom stanju
- Da bi odredili aktivnosti koje treba provesti da održali validirani status

Koliko često?

- Temeljem procjene rizika

## Primjeri (kako izgubiti validirani status)



**Izmjena u sustavu nije dokumentirana:** izmjena verzije sustava, izmjena postavki, izmjena servera, dodavanje/uklanjanje modula sustava

**Održavanje:** nije provedeno u skladu s programom, nije dokumentirano, izmjena dijelova sustava nije dokumentirana niti evaluiran utjecaj izmjene na sustav

**Edukacija:** Nedostatak kontinuirane edukacije djelatnika ili izostavljanje edukacije novih djelatnika

**Devijacije/nesukladnosti:** ne postoji sustav rješavanja nesukladnosti

**CAPA:** sustav nije implementiran ili nije dokumentiran

**Sustav upravljanja rizikom:** ne postoje alati za identifikaciju pogrešaka, niti mjere smanjenja ili uklanjanja rizika



## Česte greške...

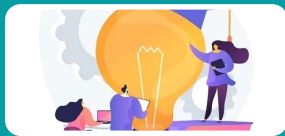
- Nisu utvrđeni korisnički zahtjevi za sustav (nema URS-a)
- Testne scenarije ne provode stvarni korisnici sustava
- Provode se samo pozitivni testovi, a ne i negativni
- Dokazi o validaciji nisu jasno dokumentirani
- Ne provodi se revalidacija u slučaju promjena ili nadogradnji sustava



# Izazovi



Integracija naslijeđenih sustava



Ograničeni resursi (nedostatak kvalificiranih djelatnika, financije...)



Validacija kompleksnih sustava



Nerazumijevanje regulatornih zahtjeva



Neadekvatna dokumentacijska praksa

## Dobre strane...



Osigurava potrebnu dokumentaciju



Ušteda zbog ranog otkrivanja potencijalnih rizika

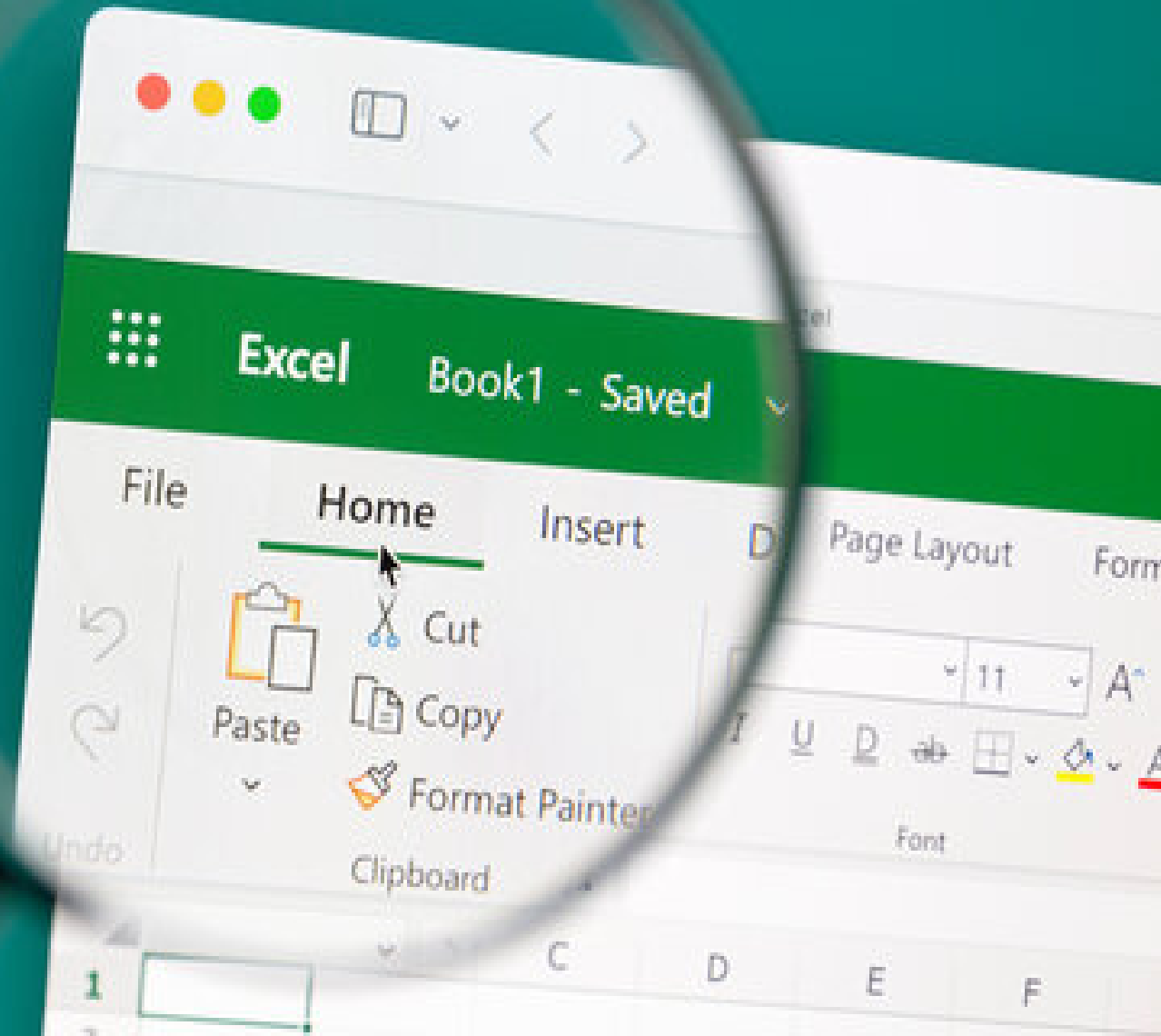


Smanjuje rizike



Potiče kontinuirano poboljšanje procesa

# Validacija excel predlozaka



## Što validirati?



- Sve što nije dio standardnih excel funkcija:
  - Korisničko sučelje
  - Provjera unosa podataka
  - Makro naredbe
- Granične uvjete
- Sigurnosne postavke
- Integritet predloška

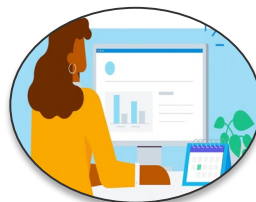
# Validacijske aktivnosti



Plan validacije  
(specifikacija)



Izveštaj o validaciji



Validacija predložka



## Validacija predloška

- **Izračuni:** usporedba rezultata dobivenih u excel predlošku sa komercijalnim softverom ili kalkulatorom (?).
- **Ulazni podaci:** validacija ulaznih podataka (npr. provjeriti da se razlikuje unos slova i broja, broj zadanih decimalnih mjesta, raspon unosa i sl.)
- **Zaštita:** prava pristupa, lozinka, zaključavanje ćelija za izračun

## Izveštaj o validaciji



- Sažetak s parametrima validacije i rezultatima
- Sirove podatke i izračun
- Zaključak validacije

Dodatno:

- Ispis korištenih formula
- Nulti predložak

## Što dalje?



Kontrola izmjena

Periodički pregled

Arhiviranje

## Periodički pregled - primjer

- svaki predložak nakon završene validacije ispunjava se realnim podacima - tzv. nulti predložak.
- nulti predložak se spremi te se pri sljedećoj provjeri/reviziji upisuju isti ti podaci u važeći Excel predložak i uspoređuju s onima dobivenima u nultom predlošku.
- Ako nema promjene u rezultatima, predložak se i dalje smatra validiranim.
- Postupak se dokumentira.

## Dileme...

Kako dokumentiramo manju (jednostavnu izmjenu)?

**Primjer:** dodavanje novog polja za unos ili izmjena broja decimalnih mjesta kod izračuna?



Mijenjaju li manje izmjene i verziju predloška? Ili samo složenije? Ili oboje?

Mijenja li se izdanje SOP-a?

## Ostalo...

- Popis predložaka?

Šifra	Verzija	Naziv	Zaduženi djelatnik	Veza SOP	Datum stavljanja u uporabu	Datum revizije
F-0014	5	Provjera točnosti i linearnosti	Filip Kurt	CL-RU-0184	22.01.2021.	01.2027.
F-0015	5	Provjera ponovljivosti	Filip Kurt	CL-RU-0184	22.01.2021.	01.2027.
F-0263	6	Kvalifikacija termostatanog prostora	Danijela Mikulčić	CL-RU-0095	10.07.2024.	07.2027.
F-0265	4	Kvalifikacija aparata za otpuštanje djelatne tvari	Filip Kurt	CL-RU-0095	30.12.2019.	05.2026.
F-0269	3	Razdioba molekulskih veličina u imunoglobulinu	Božena Marković	CL-AP-0189	31.01.2020.	05.2026.
F-0349	4	Provjera ispravnosti jedinice za destilaciju - Kjeltec	Danijela Mikulčić	CL-RU-0036	18.01.2021.	01.2024.
F-0365	4	Gravimetrijska provjera ispravnosti pipeta	Danijela Mikulčić	CL-RU-0169	18.09.2020.	09.2026.
F-0371	4	Kvalifikacija termoblokova	Danijela Mikulčić	CL-RU-0095	30.12.2019.	05.2026.
F-0443	4	Provjera ispravnosti radnih stanica s mjernim osjetnicima sustava HW4	Filip Kurt	CL-RU-0085	15.06.2020.	06.2026.
F-0482	4	Provjera prikladnosti sistema i izračunavanje rezultata UV-VIS spektrofotometrijskom metodom	Filip Kurt	CL-AP-0509	15.01.2021.	01.2027.
F-0483	5	Opći račun, variranje mase tableta, variranje mase polovica tableta, variranje mase kapsula	Božena Marković	CL-AP-0524	15.06.2020.	09.2026.
F-0486	3	Baždarni pravac za polarimetar	Filip Kurt	CL-RU-0032	10.10.2020.	09.2026.

## Potencijalni rizici...

Sigurnosni rizici – otvoren pristup predloščima

Ne postoji zaštita ćelija s formulama

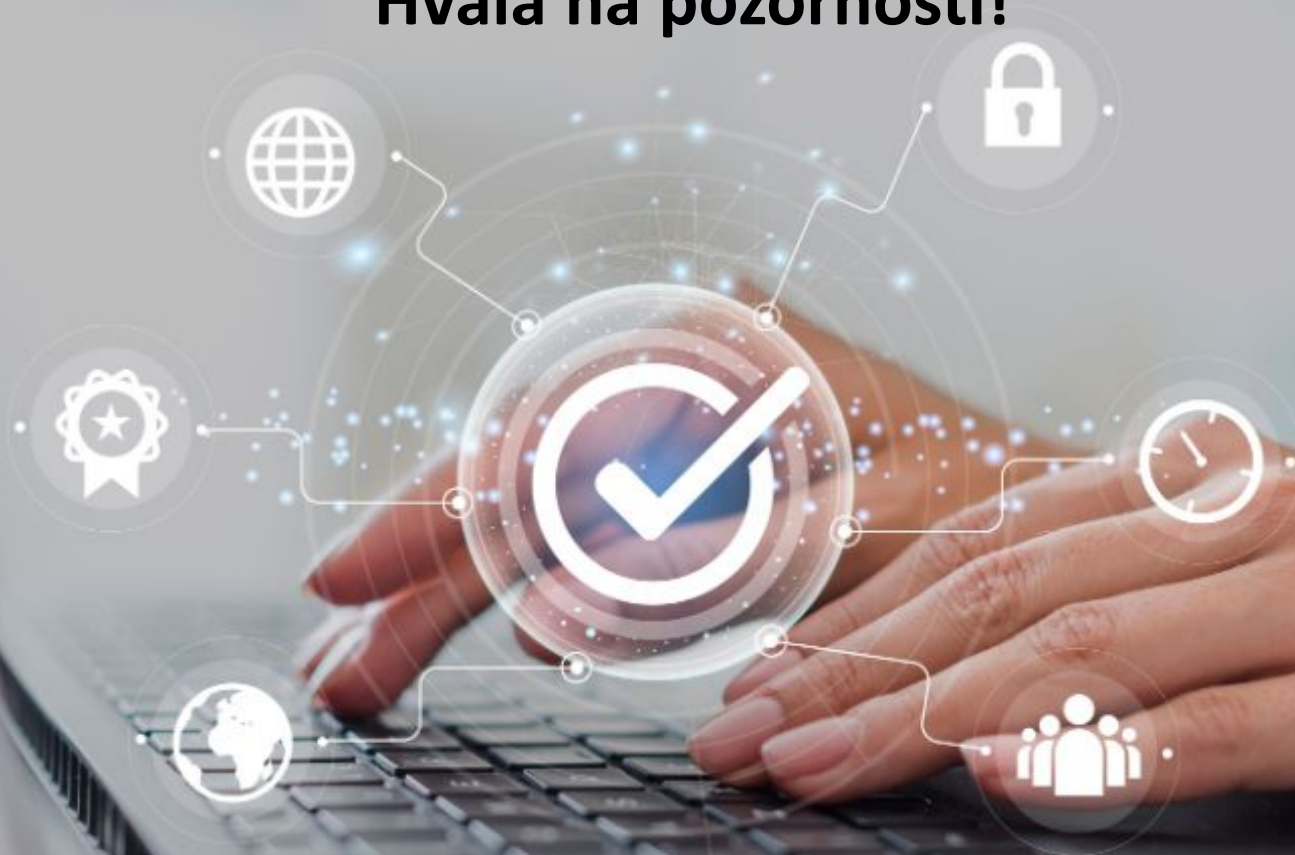
Česta izmjena predložka bez kontrole

Korištenje ispravne verzije predložka (lokalno, server i sl.)

Nedostatak dokumentacije

???

# Hvala na pozornosti!



Agencija za lijekove i medicinske  
proizvode (HALMED)  
[www.halmed.hr](http://www.halmed.hr)

Za dodatne informacije:  
**[[danijela.mikulcic@halmed.hr](mailto:danijela.mikulcic@halmed.hr)]**

Informacije u ovoj prezentaciji namijenjene su isključivo sudionicima sastanka. Svako daljnje dijeljenje, kopiranje ili distribucija bez izričitog dopuštenja autora strogo je zabranjeno.