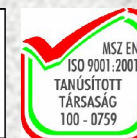




# WIL-ZONE TANÁCSADÓ IRODA



## **Berényi Vilmos**

vegyész, analitikai kémiai szakmérnök  
akkreditált minőségügyi rendszermenedzser  
regisztrált vezető felülvizsgáló

Telefon és fax: 06-33-319-117

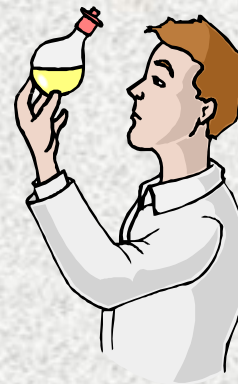
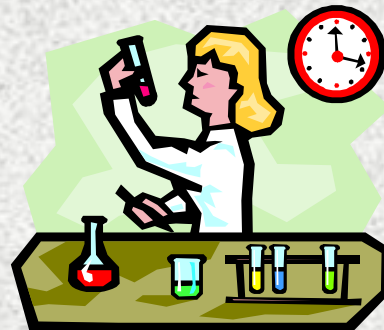
E-mail: [info@wil-zone.hu](mailto:info@wil-zone.hu)

Mobil: 06-70-380-67-68

[www.wil-zone.hu](http://www.wil-zone.hu)

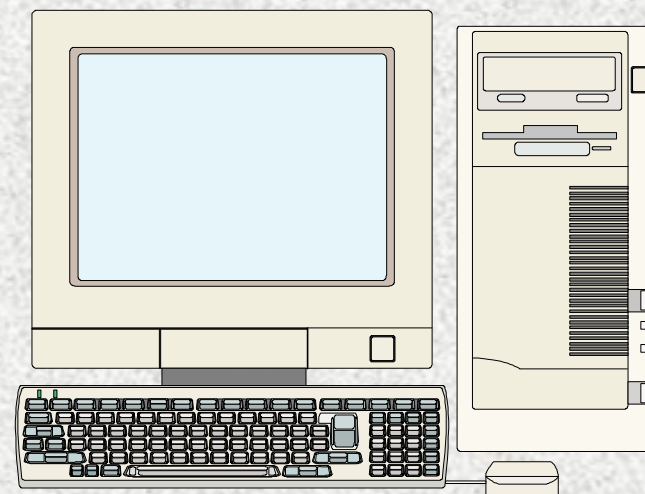


# *Validálás: áldás vagy átok?*



Berényi Vilmos:

## Elektronikus adatok és információk védelme, minőségbiztosított számítógépes rendszerek a gyógyszeriparban



# **Számítógépes rendszerek validálása**

# SZEMPONTOK FONTOSSÁGI SORRENDJE A SZÁMÍTÓGÉPES RENDSZEREK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁBAN

- Termék-biztonság
- *(minőség-megfelelőség, megfelelés-szabályozás, minőség-szabályozás, nyomon követés, visszavezetés, eseménynaplózás, audit)*
- Adat-biztonság
- *(alapadat-védelem, adathelyesség, stabilitás, audit, hozzáférés-kiosztás és letiltás eseménynaplózás)*
- Rendszer-biztonság
- *(rendelkezésre állás, hozzáférés-kiosztás és letiltás, eseménynaplózás, audit, change control)*
- Folyamat biztonság
- *(workflow-technika, eseménynaplózás)*
- Információ-biztonság
- *(személyes adatok és üzleti adatok védelme)*
- Kommunikációs biztonság
- *(üzenetek és csoportmunka-folyamatok, internet-intranet)*
- Egyéb szempontok
- *(sebesség, technikai nívó, marketing-szempontok, gazdálkodás)*

# Mit validálunk?

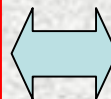
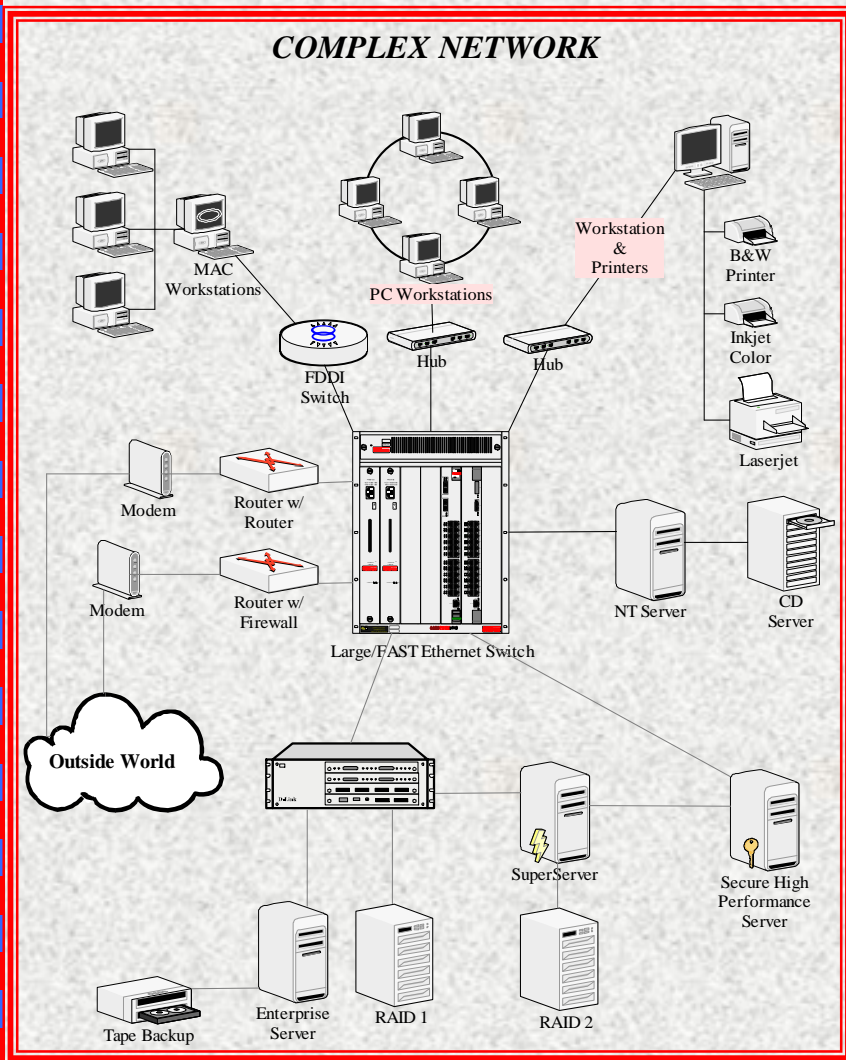
- Gyártási folyamatot
- Tisztítási eljárást
- Analitikai módszert (mintavételt is?)
- Mérő készüléket (?) kalibráljuk
- Számítógépes rendszer (teszteljük?)
- Szolgáltató alrendszereket (minősítjük?)
- Terméket (???) ☹️
- Személyt (???????) ☹️
- Beszállítót (?????) ☹️

- I. Minden gyártási eljárást pontosan kell definiálni és a megszerzett tapasztalatok alapján rendszeresen felül kell vizsgálni, továbbá igazolni kell, hogy e szerint gyártva a gyógyszerek folyamatosan eleget tesznek a minőségi követelményeknek és a rájuk vonatkozó előírásoknak.
- II. A gyártás kritikus lépéseit és az eljárásban bekövetkező komolyabb változásokat validálni kell.
- III. A GMP szabályai értelmében szükség van:
  - a) megfelelően képzett és elegendő gyakorlattal rendelkező személyzetre,
  - b) alkalmas helyiségekre és elegendő helyre,
  - c) célszerű berendezésekre és ellátórendszerekre,
  - d) hibátlan anyagokra, tartályokra és címkékre,
  - e) jóváhagyott előírásokra és utasításokra,
  - f) helyes raktározásra és szállításra.

- IV. Az adott körülményekhez pontosan alkalmazkodva világos és félreérthetetlen nyelvezettel kell leírni az előírásokat és az utasításokat.
- V. Úgy kell kiképezni a munkában résztvevőket, hogy a feladatukat hibátlanul végezzék.
- VI. **A gyártás folyamán kézírással vagy kiíró berendezéssel rögzítsék, hogy minden lépést valóban az előírásokat betartva végeznek-e el, valamint, hogy a termékek mennyisége és minősége eleget tett-e a kívánalmaknak. Mindent, ami a szokásostól eltér, fel kell jegyezni, és ki kell vizsgálni.**
- VII. **A gyártásra vonatkozó feljegyzéseket, azokat is, amelyek a kiszállításra vonatkoznak, egybegyűjtve és hozzáférhetően meg kell őrizni, hogy a gyártástételek sorsát visszamenőlegesen is nyomon lehessen követni.**
- VIII. A termékek minőségi romlásának a veszélye kiszállításkor és a nagykereskedelmi forgalomban minimális legyen.
- IX. Dolgozzanak ki olyan visszahívási rendszert, amelynek segítségével a termék bármelyik gyártástétele azonnal visszaszerezhető a kereskedelemből vagy a fogyasztótól.
- X. A már piacra került termékekkel kapcsolatos panaszokat vizsgálják ki, a minőségi hibák okát tárják fel, intézkedjenek a hibás tételek sorsáról, és akadályozzák meg a hiba megismétlődését.



# A nagy dilemma...



## Számítógépes rendszerek alkalmazása a gyógyszeriparban



- „A gyártás során alkalmazott kritikus számítógépes rendszereket validálni kell”
- „Ki kell zárni annak a lehetőségét, hogy a termékek összekeveredjenek. Erre alkalmasak lehetnek fizikai eszközök, és/vagy validált számítógépes rendszerek.”
- „A gyártás, a raktározás, a kiszállítás és a minőség-ellenőrzés területére bevezetett számítógépes rendszerek nem mentenek föl a GMP-ben másutt megadott fő elvek betartása alól.”

- „Ne romoljon a termékek minősége vagy a minőségbiztosítási rendszer hatékonysága amiatt, hogy a kézi tevékenységet számítógépes rendszerrel váltják fel.”
- „Vegyék figyelembe azt, hogy a korábbi rendszer jellege a kezelő személyzet számának csökkenése miatt megszűnhet”
- „A kulcsemberek és a számítógépes rendszer szakemberei a legszorosabb együttműködésben dolgozzanak”
- „A felelős posztokat betöltő személyeknek meg kell tanulniuk az általuk vezetett területen működő számítógépes rendszerek irányítását és működtetését. A tananyagban legyenek benne mindazok a szakismeretek, amelyek a számítógépes rendszerek tervezéséhez, validálásához, összeszereléséhez és működtetéséhez szükségesek.”

- „A validálás szükséges mértéke számos tényezőtől függ. Így attól, hogy a rendszert mire használják, illetve hogy prospektív vagy retrospektív módszert alkalmaznak a validáláshoz, és hogy kerültek-e új elemek a rendszerbe”
- „A validálást úgy tekintsék, mint a számítógépes rendszer teljes élelciklusának egy részét.”
- „Az élelciklusba beletartoznak a tervezés lépései, a minőségi előírások, a programozás, a vizsgálatok végzése, a kiszállítás, a dokumentálás, a működtetés, az állandó ellenőrzés (monitoring) és a változtatások.”

- „Figyeljenek arra, hogy a készüléket olyan körülmények közé telepítsék, ahol a rendszer működését nem zavarják külső tényezők.”
- „Készítsék el a rendszer részletes leírását, amely foglalja magába a szükséges diagramokat is, és a leírás legyen mindig naprakész. A leírás foglalja magába a rendszer elvét, tárgyát és célját, a biztonsági intézkedéseket, azoknak a körülményeknek a fő jellegzetességeit, amelyek között a számítógépet használni kell, valamint azt, hogy hogyan kell összekapcsolni más rendszerekkel és más folyamatokkal.”
- „A számítógépes rendszerek lényegi eleme a szoftver. A szoftverek használója tegyen meg minden ésszerű intézkedést azért, hogy ezek a minőségbiztosítási rendszer elveivel összhangban készüljenek.”

- „Ahol csak lehet, foglalja a rendszer magába az adatok helyes bevitelének és feldolgozásának beépített ellenőrzését is.”
- „Mielőtt a számítógépes rendszereket használatba veszik, vizsgálják meg alaposan, és győződjenek meg arról, hogy valóban alkalmasak-e a kívánt eredmények elérésére.”
- „Amikor kézi módszerről számítógépes rendszerre váltanak át, két módszer egy ideig párhuzamosan működjön, ami az új módszer vizsgálatának és egyben validálásnak a célját szolgálja.”



- „Adatokat bevinni a rendszerbe vagy azokat módosítani csak az arra jogosult személyeknek szabad.”
- „A jogosulatlan személyek adatokhoz jutásának megakadályozására szolgáló módszerek: kulcs, belépő kártya vagy személyi kód használata és a számítógép termináljához való hozzáférés megszigorítása.”
- „Az adatok bevitelét, megváltoztatását vagy törlését végző személyek engedélyének megadására, visszahívására vagy megváltoztatására előre meghatározott módszert kell kidolgozni”
- „Szabályozni kell a személyre szóló jelszó megváltoztatásának a módját is. Gondoskodjanak arról, hogy a rendszer képes legyen feljegyezni azt, ha olyan személy tesz kísérletet a bejutásra, akinek nincs ehhez engedélye.”

- „Ha fontos adatokat kézzel visznek be a rendszerbe (például az összemérés folyamán az anyagok súlyát és gyártási számát), akkor a feljegyzett adatok helyességét kiegészítő ellenőrzéssel is igazolni kell. Ezt az ellenőrzést másik személy vagy validált elektronikus eszköz végezze.”
- „A rendszer jegyezze föl annak a személynek az azonosságát, aki fontos adatokat vitt be, vagy aki ezeket az adatokat megerősítette. A bevitt adatokat csak az erre feljogosított személyek változtathatják meg. A fontos adatok bevitelével kapcsolatos bármilyen változtatást engedélyhez kell kötni, és dokumentálni kell a változtatás okát.”
- „Oldják meg, hogy a rendszer minden belépést és minden változtatást hiánytalanul följegyezzen (audit trail).”



- „A rendszerben vagy a számítógépes programban csak olyan pontosan megfogalmazott előírás szerint hajtsanak végre módosítást, amely egyúttal a validálásról, az ellenőrzésről, a változtatások jóváhagyásáról és a változtatások kivitelezéséről is gondoskodik. Ilyen változtatásokat csak a rendszer adott részéért felelős személy egyetértésével szabad megvalósítani, és a változtatást dokumentálni kell. Minden jelentős módosítást validálni kell.”
- „Tegyük lehetővé, hogy az elektronikusan tárolt adatokat audit céljára érthető nyelven kinyomtathassák.”
- „A szándékos vagy véletlen rongálás ellen fizikai vagy elektronikus eszközökkel védjék az adatokat. Ellenőrizzék az adatok hozzáférhetőségét, tartósságát és helyességét.”

- „Ha a számítógép berendezéseit vagy a programjait meg akarják változtatni, az előbbi ellenőrzéseket olyan gyakran végezzék el, amilyen gyakoriságot a tároló közeg megkíván.”
- „Az adatokat meghatározott időnként készített biztonsági másolatokkal védjük. A biztonsági másolatokat elkülönített helyen megfelelően védve olyan soká őrizzék meg, ameddig szükség lehet rájuk.”
- „Megfelelő alternatív megoldás álljon rendelkezésre minden olyan rendszer mellett, amelyet abban az esetben is működtetni kell, ha benne valami elromlik. Az alternatív rendszerek használatbavételéhez szükséges időt attól tegyék függővé, hogy várhatóan milyen sürgősséggel lesz rájuk szükség. Ha például információt kérnek egy visszahívás sürgős elintézéséhez, akkor az adatoknak azonnal rendelkezésre kell állniuk.”

- „A rendszer meghibásodása vagy elromlása esetén követendő eljárásokat pontosan írják le, és validálják. Minden hibát és javítást dokumentálni kell.”
- „Dolgozzák ki a hibák feljegyzésének és elemzésének módját, hogy utána meg tudják tenni a javító intézkedéseket.”
- „Ha számítógépek javítására külső céget alkalmaznak, kössenek vele írásos szerződést, amelyben leszögezik, hogy milyen felelősség terheli a külső céget”
- „Ha a gyártástételeket kereskedelmi célra vagy kiszállításra számítógépes rendszer használatával szabadítják fel, akkor be kell táplálni a rendszerbe, hogy a tételeket csak a meghatalmazott személy szabadíthatja fel, és hogy tisztázni és rögzíteni kell a tételeket felszabadító személy azonosságát is.”

# Számítógépes rendszer specifikációja

- A törzsadatok a rendszer olyan alapadatai, melyek csak külön módosítási kérelem alapján változnak
- A kinyomtatott adatoknak egyezni kell a beviteli bizonylaton szereplő adatokkal. Az adatbázisban a adatok helyességét ellenőrizni kell, oly módon, hogy a programból kilépve, majd azt újra elindítva először a képernyőn majd a nyomtatóra meg kell ismételni azt.
- A program akkor működik helyesen, ha az ismételt ellenőrzéskor is ugyanazokat az adatokat tartalmazza a képernyőn, a beviteli ellenőrzést szolgáló nyomtatványon amelyek a beviteli bizonylatokon szerepelnek.
- Nyomtatás-ismétlés teszt
- Az adatbázisok leírása. Felhasználói dokumentáció, mely tartalmazza a programok képernyőképeit. Műveleti utasítások, melyek az adott felhasználók részére a rendszer használatát leírják.
- A jogosultsághoz kötött programok használóinak listája.
- Biztosítani kell, hogy a jogosulatlan belépési kísérleteket a rendszer automatikusan detektálja, és informálja a rendszergazdát, aki szükség esetén továbbítja az információt a felhasználó munkahelyi vezetőjének

# Számítógépes rendszer specifikációja

- A rendszerbe belépési joggal rendelkező felhasználók, és azok program hozzáférési jogai.
- Az új felhasználó beléptetése esetén annak oktatásáról oktatási napló, illetve az összes felhasználó ismétlő oktatási rendszerének adatai, és az oktatási napló.
- A rendszeres adatmentések és az archiválás rendjének meghatározására szolgáló szabványműveleti utasítás vagy műveleti utasítás.
- A képernyőképeknek megjelenésben kompatibilisnek kell lennie a meglévő rendszerekkel.
- Az objektumok és képek megjelenítése hierarchikus szerkezetű legyen
- A rendszer jelezze, ha az egyes gyűjtött adatok az előre meghatározott alsó vagy felső határokat túllépi.
- Rendszer leállítás: Rendszergazdai jogosultsággal rendelkező felhasználó kezdeményezhet rendszer leállítási folyamatot, amely során a felügyelő szoftver és az operációs rendszer is leáll. A leállítási folyamat során biztosítani kell az adatfájlok lezárását, sértetlenségét. A leállítási eseményt (ki kezdeményezte, mikor következett be) a rendszernek még a teljes leállítás előtt dokumentálnia kell.

# Számítógépes rendszer specifikációja

- **Rendszer ellenőrzés:** Az adatgyűjtő illetve felügyelő szoftvernek a rendszerhez tartozó terepi elemek működését folyamatosan és automatikusan ellenőriznie kell. Lehetőséget kell teremteni továbbá, hogy operátori jogosultságú felhasználó, az összes ellenőrzési feladatot el tudja látni, erre megfelelő eszköz kell rendelkezésre álljon.
- **Biztonság (Safety and security)** A felügyelő, szerver állomások működésébe illetéktelen személy, szoftver oldalról, semmilyen körülmények között nem avatkozhat be. Ennek megfelelően a számítógép szoftveres vagy floppy lemezről történő újraindítása, szoftverek futtatása, leállítása illetve adat vagy rendszerfájlok törlése, másolása, módosítása csak az arra jogosult személyeknek engedhető meg.
- A rendszert illetéktelen személyek beavatkozásán túl vírusfertőzéstől illetve vírusok tevékenységétől is védeni kell.
- A dokumentációs állomás(oka)t védeni kell a hálózaton történő esetleges támadásokkal szemben. A rendszer használata csak az előre kiosztásra kerülő dedikált konzolokon lehetséges.

# Számítógépes rendszer specifikációja

- **Adattárolási kapacitás (Capacity requirements)** A rendszer működése során minimum 1 hónap alatt összegyűjtött összes adatmennyiség férjen el a rendszer gyors adatelérésű háttértárolóján
- **Adatelérési sebesség (Access speed requirements)** Az adatok írási sebessége akkora kell, legyen, hogy az összes érkező adat, veszteség nélkül a háttértárolóra kerüljön. A rendszerhez az üzemi hálózaton keresztül csatlakozó megjelenítő állomások számára úgy kell biztosítani az adatokat, hogy az on-line funkció hibátlanul működhessen.
- **Lehetséges az érvénytelen vagy megváltoztatott rekordok felismerése?**
- **Alkalmas a rendszer az elektronikus rekordokról pontos és teljes nyomtatott másolatok készítésére a teljes adatmegőrzési idő alatt? (A teljes adatmegőrzési idő az adatok kötelező, több éves tárolási időtartama).**
- **Alkalmas a rendszer arra, hogy a rekordokról pontos és teljes másolatokat állítson elő elektronikus formában inspekciónak, felülvizsgálat és másolás céljából?**
- **A rekordok a teljes tárolási idő alatt visszakereshetők, az archivált állományban lévő adatokat is beleértve?**

# Számítógépes rendszer specifikációja

- A rendszerhez csak\_a jogosult személyek férhetnek hozzá?
- A jogosultság strukturált? (Az egyes feladatkörökhöz külön jogosultság rendelhető)
- Létezik-e biztonságos, számítógéppel előállított, időbélyegzővel ellátott eseménynaplózás (audit trail), ami rögzíti minden olyan kezelői beavatkozás időpontját és leírását, melynek során elektronikus rekordokat hoznak létre, törölnek vagy módosítanak?
- Az eseménynaplót a rendszer automatikusan hozza létre?
- Módosítható-e az eseménynapló (pl. szöveges file)?
- A naplózás nyomon követi, hogy ki, hol, mikor milyen tevékenységeket végzett a felhasználás során?
- Hozzáfűzhető a naplózáshoz megjegyzés arról, hogy milyen indítéka volt a tevékenységnek?



# Számítógépes rendszer specifikációja

- A naplózás nyomon követi, hogy a rendszerrel milyen adatátvitteleket és tárolásokat hajtottak végre?
- Naplózza a rendszer, ha az adatbázisba vagy az adatbázisból visznek át adatokat?
- Naplózza a rendszer mindegyik rendezési és javítási folyamatot?
- A naplózásban foglalt információk tartalmazzák a műszer / eszköz azonosítóját?
- A naplózás felhasználója a naplózott tevékenységtől független személy?
- Biztosítja a rendszer, hogy a naplózás funkció állandóan működjék, és ne legyen lehetőség a kikapcsolására?
- A helyi munkaállomásnál az időbélyegzést szerver (vagy ezzel egyenértékű eszköz) végzi?

# Számítógépes rendszer specifikációja

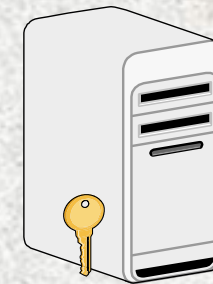
- A naplózási adatok védve vannak a véletlen vagy szándékos módosítástól vagy törléstől?
- Elektronikus rekordok módosítása esetén az előzőleg rögzített rekord hozzáférhető marad? (Nem írja felül a módosított rekord?)
- Egy elektronikus rekord eseménynaplója (története) visszakereshető a rekord teljes tárolási ideje alatt, beleértve az archivált állapotot is?
- A napló a hatóságok számára átnézés és másolás céljából hozzáférhető?
- Ha a rendszer lépéseinek és eseményeinek műveleti sorrendje fontos (pl. folyamatirányító rendszer esetében), a rendszer kényszerít-e a sorrend betartására?
- Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak használhassák?
- Az alkalmazás indításához kell külön login-név és jelszó? (Nem elegendő az operációs rendszerhez való hozzáféréshez szükséges azonosító és jelszó?)

# Számítógépes rendszer specifikációja

- Biztosítja a rendszer, hogy az egyes műveletekhez csak az arra jogosultak férhessenek hozzá? (Strukturált jogosultsági rendszer van?)
- Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak változtathassanak meg rekordot?
- Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak férhessenek hozzá a rendszer be- és kimeneti eszközeihez?
- A rendszerhez való fizikai hozzáférést megfelelő védelem korlátozza (pl. zárt helyiség)?
- Ha a felhasználó bizonyos ideig nem dolgozik a rendszeren, a rendszer automatikusan kilépteti? (Újra kell indítani a rendszert?)
- Automatikusan azonosítja a rendszer az input eszközöket a berendezés valamely azonosítójával?
- Kaptak oktatást a rendszer felhasználók?
- Kaptak oktatást a fejlesztők?

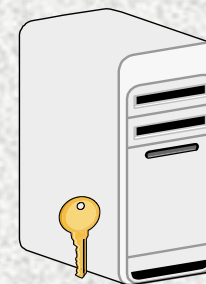
# Számítógépes rendszer specifikációja

- Kaptak oktatást az informatikai munkatársak?
- Kaptak oktatást az üzemeltetők?
- Kaptak oktatást a rendszerkarbantartók?
- Készült az oktatáshoz oktatási terv és feladat-leírás?
- Létezik írásos szabályozás (SOP), amely meghatározza a személyek felelősségét és felelősségre vonhatóságát az aláírásukkal, vagy azonosítójukkal és jelszavukkal érvényesített tevékenységek esetében?
- Ellenőrzött a rendszer működtetési és karbantartási dokumentációjának a szétosztása, hozzáférése és használata?



# Számítógépes rendszer specifikációja

- Létezik-e olyan változáskövetési eljárás, mely kezeli a változások időrendi eseménynaplózását?
- Kódoltak-e az adatok?
- Használják-e digitális aláírást?
- Létezik-e olyan ellenőrzés, ami biztosítja az azonosító kód és jelszó minden egyes kombinációjának egyediségét, így nem lehet különböző személyeknek ugyanaz a kód és jelszó kombinációja?
- Létezik eljárás annak biztosítására, hogy az azonosító kódok érvényességét periodikusan ellenőrizzék?
- A rendszer beállítása olyan, hogy a jelszavak periodikusan lejárnak, és a rendszer kényszeríti a felhasználót a periodikus jelszómódosításra?



# Számítógépes rendszer specifikációja

- Létezik eljárási utasítás (SOP) az azonosító kódok és jelszavak bevonására, ha egy személy más munkakörbe kerül, vagy távozik a vállalattól?
- Létezik eljárási utasítás (SOP) a potenciálisan veszélybe került, vagy elvesztett azonosító kód és jelszó elektronikus érvénytelenítésére?
- Létezik eljárás a jogosulatlan használati próbálkozások detektálására és a rendszergazda informálására?
- A jogosulatlan belépési kísérleteket a rendszer automatikusan detektálja?
- Létezik eljárási utasítás (SOP) az ismételt, vagy súlyos jogosulatlan használati próbálkozások jelentésére a vezetőség felé?

# A validálás elemei:

- Tervezés minősítése
  - (Design Qualification, DQ).
- Telepítés minősítés
  - (Installation Qualification, IQ).
- Működés minősítés
  - (Operational Qualification, OQ).
- Teljesítmény minősítés
  - (Performance Qualification, PQ).
- Változások követése
  - (Change Control, CC).

# Szoftver validálási eljárások

- „Felhasználói követelmények” specifikáció készítés
- „Rendszerterv” készítés
- „Megvalósulási dokumentum” elkészítése
- „Teszt tervek” készítése
- Tesztelések



# Hardver validálási eljárások

- Hardver tervezési specifikáció készítés (A rendszerterv része lesz)
- Hardver telepítés minősítési terv készítés (Az IQ terv része lesz)
- Hardver tesztelés, minősítés (Az IQ jelentés része lesz)

# A VALIDÁLÁS MEGKEZDÉSE ELŐTT ELKÉSZÍTENDŐ DOKUMENTUMOK:

- Validálási Alapterv /VAT/
- Hardware üzembe helyezési minősítés /IQ/ protokoll
- Hardware üzembe helyezési minősítés /IQ/ jegyzőkönyv
- Hardware működési minősítés /OQ/ protokoll
- Hardware működési minősítés /OQ/ jegyzőkönyv
- Software üzembe helyezési minősítés /IQ/ protokoll
- Software üzembe helyezési minősítés /IQ/ jegyzőkönyv
- Software működési minősítés /OQ/ protokoll
- Software működési minősítés /OQ/ jegyzőkönyv
- Összefoglaló validálás jelentés /VSR/

# *Validálási terv*

- Előfeltétel
- Felhasználó követelmények specifikációja.
- Feladatok
- Validálási terv elkészítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Eredmények
- Elfogadott validálási terv.
- Az elkészült dokumentum tartalma
- Leírja a validálási projektet, beleértve a használandó validálási módszereket és a követendő eljárásokat.

# *Utasítások, leírások készítése*

- Előfeltétel
- N/A
- Feladatok
- Eljárási utasítások, leírások készítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Eredmények
- Működtetési utasítás.
- Rendszer biztonsági eljárási utasítás, lefedve, mind a fizikai, mind a logikai biztonságot.
- Változáskövetés eljárási utasítás, lefedve a tervezett és a nem tervezett szoftver és hardver változtatásokat.
- Rendszer menedzselési utasítás, lefedve a hibák azonosítását, nyomon követését és elhárítását is.
- Rendszer konfigurálási eljárás.
- Mentési, archiválási és visszaállítási eljárási utasítás.
- Katasztrófa terv (eljárási utasítás).
- Az elkészült dokumentum tartalma
- Azon eljárások leírása, melyek biztosítják, hogy a rendszer validált állapota fennmarad a mindennapi működtetés során a rendszer teljes életciklusa során.

# *Validálási jelentés*

- Előfeltétel
- Minden teszt sikeres végrehajtása.
- Minden rendszer specifikus és felhasználói eljárás jóváhagyva rendelkezésre áll.
- Feladatok
- Validálási jelentés elkészítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Eredmények
- Elfogadott validálási jelentés.
- Az elkészült dokumentum tartalma
- A validálási tevékenységek összesítése.
- A kapott eredmények összesítése.

# *Felhasználói követelmények specifikációja*

- Előfeltétel
- N/A
- Feladatok
- Felhasználói követelmények specifikációjának elkészítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Eredmények
- Elfogadott felhasználói követelmények specifikációja.
- Az elkészült dokumentum tartalma
- A felhasználói igények teljes körű, kellő részletességű leírása.

# *Rendszerterv és megvalósulási dokumentáció*

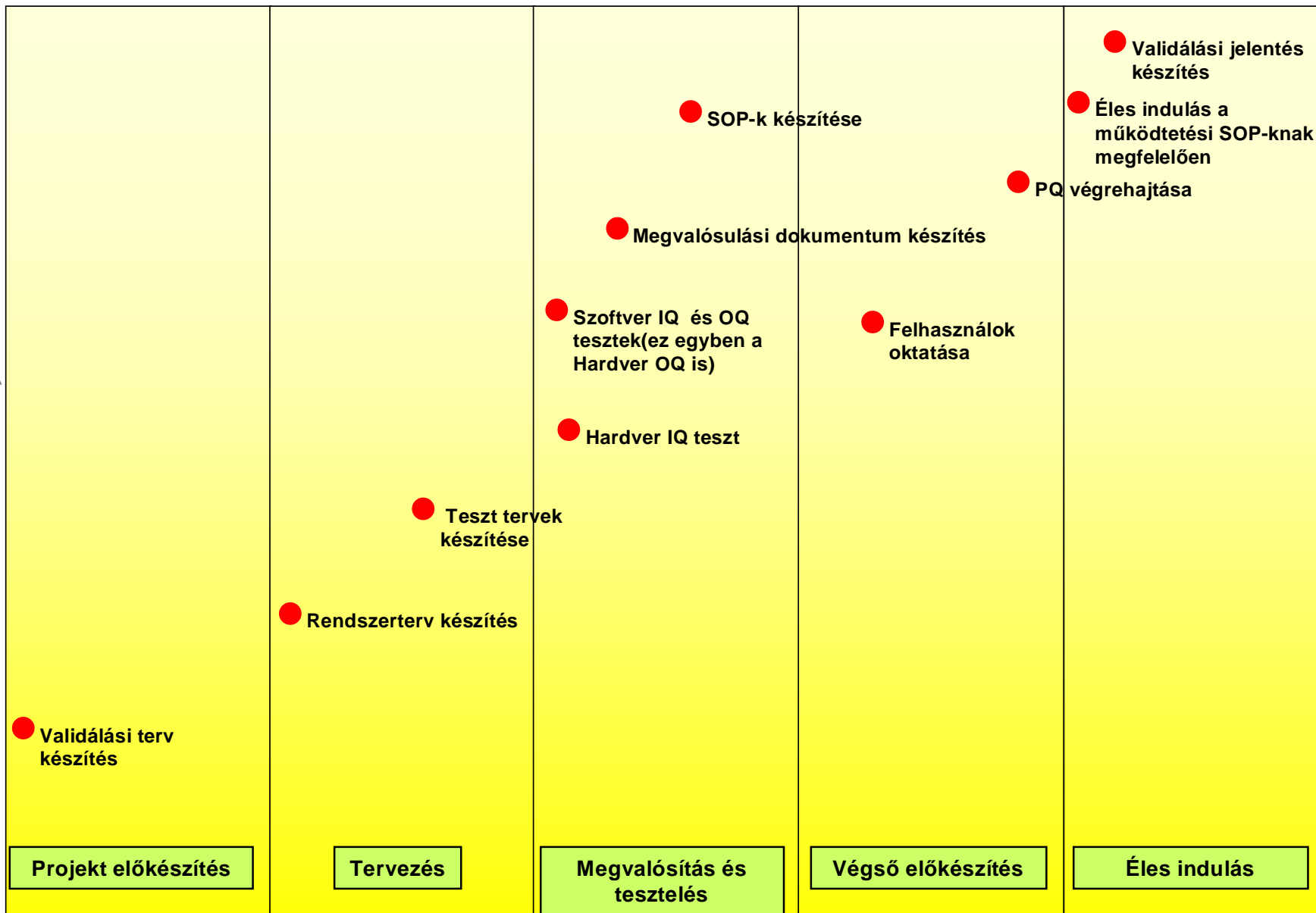
- Előfeltétel
- Felhasználói követelmények specifikációja (a rendszerterv esetében).
- IQ és OQ jelentés
- Feladatok
- Kvalifikációs dokumentum készítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Megvalósulási dokumentum készítése, ellenőrzése és jóváhagyása.
- Eredmények
- Elfogadott Rendszerterv és Megvalósulási (IQ, OQ) dokumentum.
- Az elkészült dokumentum tartalma
- A rendszertervben kapunk olyan mélységű választ a felhasználói követelményekben meghatározott igényeinkre, hogy az alapján üzemeltethető a rendszer.
- A rendszerterv alapján kerül megvalósításra és beállításra a rendszer. A beállítási (szoftver-és hardver környezet, felhasználói szoftver) paraméterek dokumentálása a dokumentációban fog szerepelni. A tervektől eltérő beállításokat külön ki kell emelni, és meg kell magyarázni az eltérés okát.

# TOVÁBBI SZÜKSÉGES DOKUMENTUMOK:

- A tesztelés végrehajtásának dokumentációja
- A tesztelési eredmények értékelése
- Összefoglaló validálás jelentés
- Felhasználói dokumentáció
- Felhasználók listája
- A vonatkozó Eljárási Utasítások
- Oktatási dokumentációk



Validálási projekt előrehaladás



Bevezetési projekt előrehaladás

# Projekt leírás

## A bevezetés a következő fő lépésekből áll:

- Projekt előkészítés. A projekt előkészítése és tervezése. A projekt célja, hogy a társaságnál üzembe helyezett ügyviteli rendszert validálttá tegyünk.
- Tervezés. A felhasználó folyamatainak megfelelő rendszer tesztelési terv kidolgozása.
- Telepítési és működési minősítés (kvalifikálás), azaz IQ és OQ
- Megvalósítás. A tesztek elvégzése, mely több lépcsőben valósul meg.
  - IQ-OQ tevékenységek
  - Informatikai teljesítmény-értékelés
  - GMP-megfelelőség értékelés
  - Minőségbiztosítási értékelés
- Végső előkészítés. A rendszer teljes tesztelése (PQ), auditja, kockázatelemzés, paraméter-rögzítés, felhasználók oktatása.

## A validálás felöleli:

- a szerverek és munkaállomások konfigurációinak ellenőrzését,
- a hardver és szoftver környezet beállítási paramétereinek dokumentálását,
- a gépekre és a szerverekre feltelepített programok felmérését és azonosításukat
- a rendszerspecifikus eljárási utasítások ellenőrzését,
- a felhasználói oktatásokat.

# A VALIDÁLÁSI DOKUMENTUMOK TARTALMI KÖVETELMÉNYEI

- 1. BEVEZETÉS, ELŐZMÉNYEK
- 2. A VALIDÁLÁS CÉLJA
- 3. VALIDÁLÁS TÍPUSA
- 4. ÉRVÉNYESSÉGI TERÜLET
- 5. RENDSZER LEÍRÁS
  - 5.1. Áttekintés
  - 5.2. Funkciók részletezése
    - 5.2.1. - Törzsadat karbantartás, feltöltés
    - 5.2.9. - Címke nyomtatás
    - 5.2.10. - Felszabadítás
    - 5.2.11. - Műbizonylat készítés
    - 5.2.12. - Archiválás
    - 5.2.13. - Archív adatok megtekintése
    - 5.2.19. - Nyomtatás archív tárból
- 6. DOKUMENTÁCIÓ
- 7. A VALIDÁLÁSI MUNKA ÜTEMTERVE
- 8. ELLENŐRZÖTT VÁLTOZTATÁSOK
- 9. A TESZTELÉSI FELADATOK, AZ EREDMÉNYEK ELFOGADÁSI KRITÉRIUMAI
- 10. KARBANTARTÁS
- 11. OKTATÁS

# A rendszer validálásához szükséges hardver környezet alapvetően három fő részből áll:

- Szerver
  - Hálózat (zárt belső hálózatra lesz rákötve a rendszer).
  - Munkaállomások (kliensek, PC-k).
- 
- A hardver környezet leírását a validálási jelentés mellékleteként csatolni kell.
  - A környezeti teljesítmény bármilyen irányú kritikus megváltozása változáskövetést von maga után.

# A validáláshoz a következő szoftverekre van szükség

- Operációs rendszerek
  - Ügyviteli program
  - Adatbázis-motor
- 
- Az alkalmazott szoftver-környezetet a validálási jelentés mellékleteként csatolni kell.
  - A környezeti teljesítmény bármilyen irányú kritikus megváltozása változáskövetést von maga után.
  - Olyan eljárásokat kell kidolgozni, melyek a jövőben biztosítják, hogy hardver, szoftver módosítás, bővítés során a hálózat, hardver elemek és szoftver minősítése folyamatos marad.

# *A telepítés minősítése*

- A telepítés minősítés dokumentált bizonyítása annak, hogy **a rendszer hardver és szoftver elemeinek telepítése** és a környezet kialakítása a tervezési specifikációnak és a felhasználó igényeknek megfelelően történt, betartva a szállítók ajánlásait.

# A telepítés minősítés a következő dokumentumokat és ellenőrzéseket foglalja magába:

- Szoftver telepítés ellenőrzése.
- Szoftver fájlok listája.
- Szoftver forráskód elérhetőség ellenőrzése-szabályozása
- Szoftver verzió ellenőrzése.
- A változatlanul hagyott rendszerelemek ellenőrzése.
- A telepítés minősítése során ellenőrizni kell, hogy a telepített rendszer megfelel az elfogadott specifikációknak, terveknek, a szállítók (tervezők) ajánlásainak és a felhasználói követelményeknek.

# A következő előzetes elfogadási kritériumokat kell alkalmazni a telepítés minősítés elfogadására:

- Minden szükséges vizsgálatot az előre elfogadott protokolloknak vagy eljárásoknak megfelelően kell elvégezni.
- Átfogó jellegű dokumentáció elfogadva rendelkezésre kell álljon.
- A szoftver a gyártók ajánlásainak és előírásainak megfelelően kell legyen telepítve.
- Ellenőrizni kell, hogy a megfelelő verziószámú szoftverek és fájlok kerültek telepítésre.
- A szoftver forráskód biztonságos helyen elérhető kell legyen.
- A kezelői kézikönyveknek elfogadva rendelkezésre kell álljanak.
- Ellenőrizni kell a változatlanul hagyott rendszer elemek elérhetőségét



# Működés minősítés

- A **működés minősítés** dokumentált bizonyítása annak, hogy a telepített rendszer működése az elvártaknak és specifikáltaknak megfelelő a működési tartományon belül van és azt nem hagyja el.
- A működés minősítése tehát dokumentált bizonyítása annak, hogy a rendszer az elfogadott funkcionális specifikációnak megfelelően működik. (A rendszer dinamikus tulajdonságainak ellenőrzése.) A rendszer tesztelését az előre elfogadott teszt specifikációknak megfelelően kell elvégezni. Ezeknek a teszt specifikációknak részletesen tartalmazniuk kell a teszt leírását, valamint az elvárt eredményeket.
- Az OQ tesztek a szabályzási utasítások alapján kell elvégezni, ellenőrizve azok helyességét és használhatóságát.
- A következő tesztek és ellenőrzéseket kell elvégezni:
  - Funkcionális teszt.
  - Felhasználói interfészek ellenőrzése.
  - Jogosultságok ellenőrzése.
  - Indítási tesztek.
  - Energia-kimaradás, hálózat-kimaradás tesztek.
  - Teljes mentés a rendszerről a sikeres upgrade után.
- A működés minősítés során ellenőrizni kell, hogy a rendszer a követelményeknek és az elfogadott specifikációknak megfelelően működik.

# A következő elfogadási kritériumokat kell használni a rendszer működési minőségének az elfogadására:

- Minden szükséges tesztet az elfogadott protokollnak vagy eljárásnak megfelelően kell elvégezni.
  - Az energia-kiesés, hálózat-kimaradás teszteknek bizonyítaniuk kell, hogy energia-kiesés, hálózat-kimaradás esetén a rendszer nem áll le, hanem a szünetmentes tápegységről tovább működik.
  - A kulcsfontosságú felhasználók oktatása meg kell legyen.
  - A felhasználói felületek teszteknek ellenőrizni kell a felhasználói felületek helyes működését.
  - A rendszerbe történő bejelentkezést és jogosultságokat meg kell vizsgálni, hogy a felhasználók a megfelelő környezetbe lépnek-e be és a megfelelő jogosultsággal vannak-e felruházva.
  - A rendszerindítási teszteknek ellenőrizniük kell, hogy a teljes leállítás után a rendszer mellékhatások nélkül újraindítható.
  - Az archiválási és archívum visszanyerési funkciók helyesen kell működjenek.
  - Katasztrófa utáni visszaállítási eljárások tesztelve rendelkezésre kell álljanak, beleértve a visszaállítási teszteket is.
- A minőség (IQ és OQ) alapján a változáskövetési rögzített paraméterek meghatározhatók.

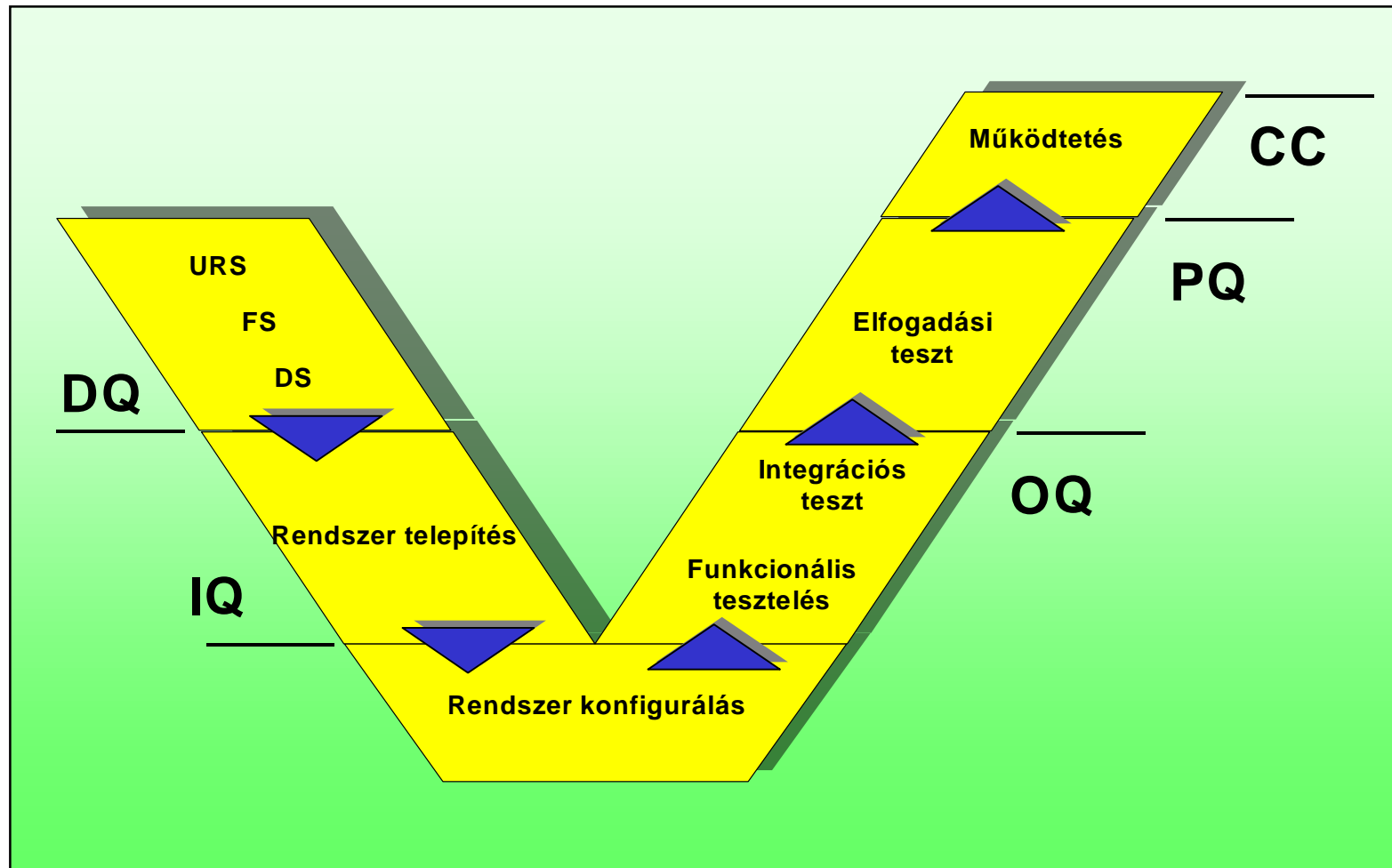
# *Teljesítmény minősítés*

- A teljesítmény minősítés dokumentált bizonyítása annak, hogy a rendszer valós működési környezetben az elvártaknak és specifikáltaknak megfelelően teljesít a működési tartományon belül, és a felhasználói követelményekben meghatározott igényeket kielégíti.
- Az alábbi előzetes elfogadási kritériumokat kell felhasználni a teljesítmény minősítés elfogadására, a szoftverre vonatkozóan:
- Minden szükséges tesztet az elfogadott protokollnak vagy alkalmazott eljárásnak megfelelően kell elvégezni.
- A rendszer hatékonyságát monitorozni kell és a rögzített adatokat ellenőrizni és azokat összehasonlítani a specifikáltakkal. Ezeket elemezni kell, ellenőrizve a folyamat és a berendezések teljesítményét.
- A rendszernek egy sikeres monitorozási időszakot kell teljesítenie az éles indítás után.
- A kulcsfontosságú felhasználók betanítását ellenőrizni kell.

# *Változáskövetés*

- Olyan tevékenység, mely során az adott munkatársak áttekintik a paraméter-rögzítésben szereplő értékekhez képest javasolt, szükséges, vagy bekövetkezett változtatásokat, hogy megállapítsák a megismétlendő/újra elvégzendő validálási tevékenységeket.

A számítógépes rendszer validálás és a bevezetés egyes lépéseinek kapcsolatát a következő ábra szemlélteti.



## Rendszer fejlesztési tevékenységek

## Validálási tevékenységek

### Specifikációk készítése

- Felhasználói követelmények specifikálása
- Funkcionális specifikáció
- Hardver tervezési specifikáció

### Tervezés/Kódolás/Tesztelés

- Szoftver tervezési specifikáció
- Szoftver modul tervezési specifikáció
- Szoftver modul kódolás
- Szoftver modul tesztelés
- Szoftver integrált tesztelés

### Telepítés

- Szoftver telepítés
- Hardver telepítés

### Tesztelés

- Funkciók tesztelése
- Integrációs teszt
- Rendszer elfogadási teszt

### Működtetés

Validálási terv készítés

Tervezés minősítése

Fejlesztés minősítés

Telepítés minősítés

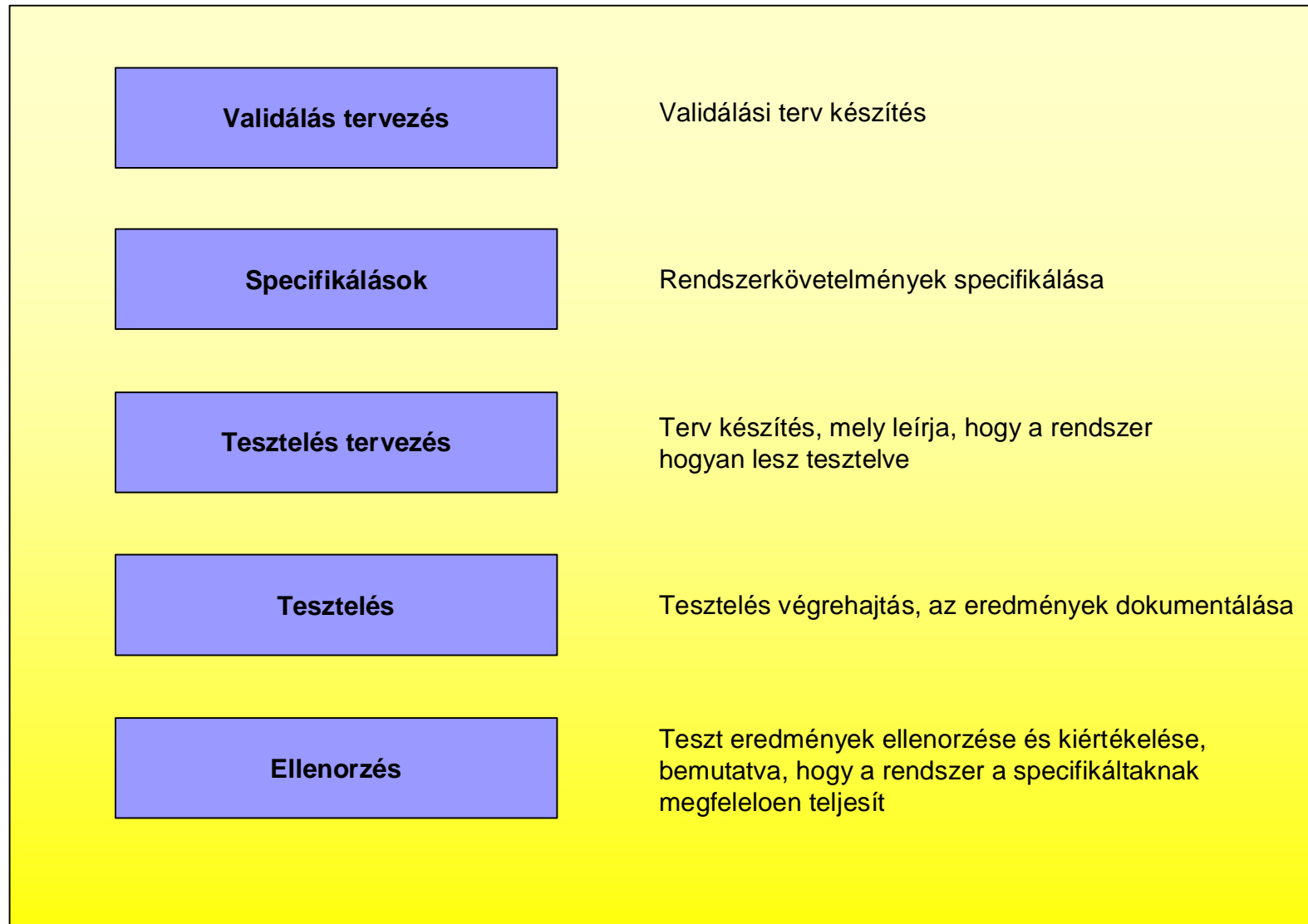
Működés minősítés

Teljesítmény minősítés

Validálási jelentés

Változáskövetés

Az általános validálási tevékenységeket a következő ábra mutatja be:



# Operációs rendszerszoftver(ek)

- A használt operációs rendszerszoftver(ek) kereskedelmi forgalomban kapható(k) (GAMP alapján 1. kategória). A rendszer bármely funkciójának tesztelése implicite az operációs rendszerszoftver tesztelését is jelenti. Ezért az operációs rendszerszoftver nem tárgya külön a validálásnak.
- Alkalmazott operációs rendszer: Windows XP Professional, Service Pack 2 (angol nyelvű).
- Az operációs rendszerszoftver helyes telepítését dokumentálni kell az IQ során, rögzítve a szoftver nevét és verziószámát.
- Úgyszintén az operációs rendszerszoftver(ek) új verzióra való upgrade esetén, a felhasználás előtt különösen megfontolandó a rendszer újrapvalidálás.



# ***Kockázat-kezelési és értékelési szempontok***

**A hatékony kockázatértékeléshez a következő kritériumokra van szükségünk:**

- a) az egyes tevékenységek osztályozása: listát készítünk azokról a tevékenységekről, amelyek a rendszerben folynak, az emberekről és az eljárásokról, és ezekről információt gyűjtünk a tesztelés során;
- b) megkeressük a veszélyeket: minden jelentős veszélyt, amelyek az egyes tevékenységekkel kapcsolatosak. Értékeljük, hogy mi szenvedhet sérülést, és hogyan;
- c) meghatározzuk a kockázatot: végzünk egy szubjektív becslést minden egyes veszéllyel kapcsolatos kockázatról, feltételezve azt, hogy a tervezett és a meglévő ellenőrzések működnek. Az értékelők azt vizsgálják meg, hogy az ellenőrzések mennyire hatékonyak, és ezeknek a hibái milyen következményekkel járhatnak;
- d) eldöntjük, hogy a kockázat elviselhető-e: mérlegeljük, hogy a tervezett és a meglévő óvintézkedések (ha ilyenek vannak) elegendők-e ahhoz, hogy a veszélyeket kézben tartsuk és kielégítsük a követelményeket;
- e) kockázatkezelési tevékenységi tervet készítünk (ha kell): tervet minden olyan kérdéstről, amellyel kapcsolatban az értékelés úgy találta, hogy az figyelmet érdemel. A biztosítani kell, hogy az új és a meglévő ellenőrzések továbbra is fennmaradjanak, és hatásosak legyenek; átvizsgáljuk a tevékenységi terv megfelelőségét: értékeljük újra a kockázatokat a felülvizsgált ellenőrzések alapján és alkossunk ítéletet arról, hogy a kockázatok elviselhetők maradnak-e.

# **I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE,** **ALAPFELTÉTELEK**

1. Előzmények, feltételrendszer leírása, szállító kiválasztása (DQ)
2. Felhasználói követelmények dokumentálása
3. Archiválási és adat-visszanyerési funkciók
4. Adatgyűjtési és megjelenítési funkciók
5. Felhasználói interfészek ellenőrzése.
6. Katasztrófa utáni visszaállítási eljárások tesztelése.
7. Energia-kimaradás, hálózat-kimaradás tesztek
8. Túlterhelés tesztek
9. Állandóság-tesztek
10. Jogosultságok ellenőrzése.

# **I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE,** **ALAPFELTÉTELEK**

11. Indítási tesztek (A rendszerindítási teszteknek ellenőrizniük kell, hogy a teljes leállítás után a rendszer mellékhatások nélkül újraindítható)
12. Felhasználók oktatása, A kulcsfontosságú felhasználók képzése
13. A munkaállomások működésére vonatkozó dokumentációk
14. Külső adathordozóra történő mentés
15. Eseményüzenetek
16. Kezelői kézikönyvek
17. Telepítési dokumentáció
18. Működtetési utasítás(ok).
19. Rendszer biztonsági eljárási utasítás, lefedve, mind a fizikai, mind a logikai biztonságot.
20. Karbantartási program

# **I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE,** **ALAPFELTÉTELEK**

- 21.Változáskövetés eljárási utasítás, lefedve a tervezett és a nem tervezett szoftver és hardver változtatásokat.
- 22.Rendszer menedzselési utasítás, lefedve a hibák azonosítását, nyomon követését és elhárítását is.
- 23.Rendszer konfigurálási eljárás.
- 24.Mentési, archiválási és visszaállítási eljárási utasítás.
- 25.Katasztrófa terv (eljárási utasítás).
- 26.Változáskövetés eljárási utasítás, lefedve a tervezett és a nem tervezett szoftver és hardver változtatásokat.
- 27.Szoftver fájlok listája
- 28.Szoftver forráskód elérhetőség ellenőrzése.
- 29.Szoftver verzió ellenőrzése.
- 30.A változatlanul hagyott rendszerelemek ellenőrzése.

# **I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE,** **ALAPFELTÉTELEK**

31. Minden szükséges vizsgálat az előre elfogadott protokolloknak vagy eljárásoknak megfelelően elvégezve
32. Átfogó jellegű szoftver lista elfogadva.
33. A szoftver a gyártók ajánlásainak és előírásainak megfelelően telepítve.
34. A megfelelő verziószámú szoftverek és fájlok telepítése
35. A kezelői kézikönyveknek elfogadva rendelkezésre állnak.
36. A felhasználói felületek helyes működése.
37. A rendszerbe történő bejelentkezés és jogosultságok: a felhasználók a megfelelő környezetbe lépnek-e be és a megfelelő jogosultsággal vannak-e felruházva.
38. A rendszerindítási tesztek: hogy a teljes leállítás után a rendszer mellékhatások nélkül újraindítható.
39. Az archiválási és archívum visszanyerési funkciók helyesen működnek.
40. Katasztrófa utáni visszaállítási eljárások tesztelve rendelkezésre állnak, beleértve a visszaállítási teszteket is

# I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE, ALAPFELTÉTELEK

41. Közvetlen fizikai kapcsolódás a meglévő rendszerhez.
42. Nagy működési megbízhatóság hardver és szoftver oldalról egyaránt.
43. Folyamatos működés.
44. Megfelelő sebesség és adathozzáférési gyorsaság.
45. Felhasználói jogosultságok kezelése, ki- és belépések naplózása.
46. Teljes eseménynaplózás időbélyeggel, felhasználók azonosításával.
47. Elektronikus aláírás lehetősége.
48. On-line lekérdezések kezelése.
49. Nagyfokú adatvédelem és adatbiztonság.
50. Továbbfejleszthetőség (bővítés, vezérlési funkciók implementálása, modularitás).

# **I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE,** **ALAPFELTÉTELEK**

- 51.FDA 21 CFR Part 11-nek való megfelelés.
- 52.Független működés, konfigurálás
- 53.Konfigurálás, bővítés a rendszer működése közben lehetséges legyen.
- 54.Szerver(ek) és munkaállomások fizikai védelme
- 55.Szerver(ek) és munkaállomások elektronikai védelme
- 56.Beszállítók és alvállalkozók értékelése
- 57.Szoftver-fejlesztés minőségbiztosítotttsága
- 58.Szoftver-fejlesztés dokumentumai
- 59.Rendszer-naplók (hardver)
- 60.Rendszer-naplók (szoftver)

# I. A RENDSZER IQ/OQ ÉRTÉKELÉSE, ALAPFELTÉTELEK

- 61. Rendszer auditok tervezése, kivitelezése
- 62. Szoftver-ergonómia
- 63. A rendszer rendelkezésre állása
- 64. Támogatás, help és help-desk funkciók
- 65. Kompatibilitás
- 66. Rendszer-audit program
- 67. Törvényi, jogszabályi megfelelés



## II. A RENDSZER GMP-MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE

### Értékelési kategóriák:

<b>Alkalmazás</b>	<b>Értékelés</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- NEM KAPCSOLÓDIK</li><li>- NEM ALKALMAZHATÓ</li><li>- CSAK INFORMÁCIÓ</li><li>- KIZÁRÓLAGOS</li><li>- CSAK VIRTUÁLIS MÓDON</li><li>- KÉZZEL VÉGZETT</li><li>- NYILVÁNTART</li><li>- ARCHIVÁL</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>- LEHETŐVÉ TESZ</li><li>- NEM TESZ LEHETŐVÉ</li><li>- MEGAKADÁLYOZ</li><li>- NEM AKADÁLYOZ MEG</li><li>- TÁMOGAT</li><li>- KOCKÁZATOT GENERÁL</li><li>- SZABÁLYOZ</li><li>- ELLENŐRIZ</li></ul>

# II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE

1. Világosan meghatározzák az alkalmazott gyártási és ellenőrzési tevékenységet
2. Jóvá kell hagyni a gyártással kapcsolatos előírásokat.
3. Jóvá kell hagyni a minőségi előiratokat, a mintavételi utasítást, a vizsgálati módszereket és minden egyéb minőség-ellenőrzési eljárást
4. Biztosítani kell, hogy minden szükséges vizsgálatot elvégezzenek
5. Különösen fontos, hogy a termék felszabadítása előtt a meghatalmazott személy (Q.P.) könnyen hozzáférhessen az adatokhoz.
6. A vezetők felelősségét tisztázzák
7. Biztosítják, hogy a készterméket a pontosan leírt eljárás szerint szabályosan gyártsák és ellenőrizzék. Biztosítani kell, hogy megfelelő előírás alapján gyártsák és raktározzák a termékeket, és így azoknak a minősége megfeleljen a követelményeknek.
8. Szabályozni kell az anyagok (kiindulási és csomagolóanyagok), valamint a termékek felszabadításának és visszautasításának a műveletét, különös tekintettel a késztermékek kereskedelmi forgalomba jutásához szükséges felszabadításra, amit csak erre a célra kijelölt és meghatalmazott személy végezhet.
9. Nem engedhetik meg, hogy eladják, vagy kiszállítsák a gyógyszereket azelőtt, mielőtt a meghatalmazott személy (Q.P.) igazolta volna, hogy minden gyártástételt a forgalomba hozatali engedélyben rögzített követelmények és a többi ide vonatkozó szabály betartásával gyártottak, ellenőriztek és szabadítottak föl. Amíg a meghatalmazott személy nem igazolta, hogy a termék megfelel a forgalomba hozatali engedély előírásainak, addig se forgalomba hozatalra, se kiszállításra ne szabadítsák föl a termék egyetlen gyártástételét sem.
10. Gondoskodnak róla, hogy a közttermékek ellenőrzését, az egyéb gyártásközi vizsgálatokat és a validálást elvégezzék

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

11. Rendszeres önellenőrzést és/vagy auditot végeznek, amellyel felméri a minőségbiztosítási rendszer hatékonyságát és alkalmasságát
12. Megfelelően képzett és elegendő gyakorlattal rendelkező személyzet
13. Jóváhagyott előírások és utasítások
14. Dolgozzanak ki olyan visszahívási rendszert, amelynek segítségével a termék bármelyik gyártástétele azonnal visszaszerezhető a kereskedelemről vagy a fogyasztótól
15. Biztosítható az, hogy a szükséges vizsgálatokat kétséget kizáróan elvégezzék, és hogy a minőségük pontos megállapítása nélkül ne lehessen az anyagokat felhasználásra, a termékeket pedig kereskedelmi forgalomba hozatalra felszabadítani
16. Csak a minőség-ellenőrzési egység által jóváhagyott személy veheti a kiindulási és csomagolóanyagok, továbbá a közti-, az ömlesztett és a késztermékek mintáit.
17. Az aktív hatóanyagot tartalmazó késztermékek összetételük szempontjából, valamint minőségüket és mennyiségüket tekintve egyezzenek meg a forgalomba hozatali engedélyben megadott adatokkal
18. Az anyagok, a közti-, az ömlesztett és a késztermékek ellenőrzésének és vizsgálatának az eredményét jegyezzék föl, és miután értékelték, pontról pontra vessék össze a minőségi követelményekkel.
19. Tartsanak meg elegendő ellenmintát a kiindulási anyagokból, a termékekből
20. A gyártó készítsen táblázatot (organogramot) a gyár szervezeti felépítéséről. A felelős beosztásban levő emberek feladatait rögzítsék munkaköri leírásban, akiknek legyen megfelelő jogkörük ahhoz, hogy a feladataikat végrehajthassák. Ezeknek a vezetőknek legyen olyan kijelölt helyettesük, akinek a képzettsége megfelelő. A szabályos gyógyszergyártás elveit megvalósító emberek feladatkörében ne legyenek szükségtelen átfedések vagy kihagyások

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

21. Az anyagok szállítóinak jóváhagyása és folyamatos ellenőrzése
22. Az anyagok és a termékek raktározási feltételeinek a megállapítása és ellenőrzése
23. Ha a karantént elkülönített tárolással valósítják meg, akkor ezeket a területeket jól felismerhetően jelöljék meg, és csak az arra feljogosított személyek léphessenek be ide. Ha a fizikai elkülönítés helyett más módszert alkalmaznak, az ugyanolyan biztonságot nyújtson, mint az előbbi.
24. Elkülönített helyen kell raktározni a visszautasított, a visszahívott és a visszaküldött anyagokat vagy termékeket.
25. A minőségi előiratokban, a gyártási előiratokban, az utasításokban, a műveleti leírásokban, a gyártási és vizsgálati dokumentumokban nem fordulhatnak elő hibák. A minőségi előiratokban pontosan és részletesen kell leírni azokat a követelményeket, amelyeket a termékeknek, valamint a termékek gyártásához használt és a termékek gyártása közben nyert anyagoknak ki kell elégíteniük. Ezek az előiratok képezik a minőségi értékelés alapját.
26. A gyógyszergyártási előiratokban, a műveleti és csomagolási utasításokban minden felhasználandó kiindulási és csomagolóanyagot fel kell sorolni, és minden műveleti és csomagolási tevékenységet le kell írni.
27. Az elvégzett munka dokumentálása (gyártási és vizsgálati dokumentumok) tegye lehetővé a termékek minden egyes tételénél a történetük nyomon követését, beleértve a kiszállítást is, és minden olyan fontos körülményt, ami a végtermék minőségét befolyásolhatja.
28. A dokumentumok megszerkesztésére, kidolgozására, felülvizsgálatára és szétosztására nagy gondot fordítsanak.
29. A dokumentumokat csak az ezzel megbízott személyek hagyhatják jóvá, láthatják el dátummal és írhatják alá.
30. A dokumentumok tartalma félreérthetetlen legyen. A címüket, a típusukat és a céljukat világosan kell feltüntetni. Az alakjuk szabványosított és könnyen áttekinthető legyen. A másolatok is tiszták és olvashatók legyenek. Az eredeti dokumentumokról készített munkapéldányokban nem lehetnek másolásból eredő hibák.

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

31. A dokumentumokat vizsgálják felül rendszeres időnként azért, hogy mindig naprakészek legyenek. Kezelésükre olyan rendszert alakítsanak ki, amely lehetetlenné teszi, hogy a gondatlan ügyintézésből kifolyólag elavult példányokat használjanak.
32. Ha egy dokumentumban az adatokat megváltoztatják, (minden esetben) írják alá és dátumozzák, de a változtatással ne tegyék olvashatatlanná az eredeti adatot. Ahol lehet, a változtatás okát is jelezzék.
33. A gyártási és vizsgálati dokumentumokat akkor készítsék, amikor a műveleteket végzik, hogy ily módon a kész dokumentum alapján a gyógyszer gyártásának minden fontos lépése nyomon követhető legyen. Ezeket az adatokat legalább egy évvel a gyógyszer lejáratí idején túl meg kell őrizni.
34. A termék hivatalos nevét, összetételét, minőségét, csomagolási egységét, tételméretét, lejáratí idejét rögzíteni kell
35. Minden gyártásra kerülő gyártástételről vezessenek gyártási lapot
36. A gyártási lapok a jóváhagyott, érvényes gyártási előiratoknak és műveleti utasításoknak a fontosabb részein alapuljanak. Amikor az ilyen lapok készítésének a módját megtervezik, ügyeljének arra, hogy a másolási hibák elkerülhetők legyenek. A lapon legyen rajta az éppen gyártott tétel száma.
37. A gyártás megkezdésének, a főbb lépéseinek és a gyártás befejezésének a dátumát és időpontját, a felelősök és a munkavégzők azonosítását, aláírását a gyártási lapon szerepeltetni kell
38. A gyártás egyes lépéseinél és a befejezéskor nyert termék mennyiségét (kihozatalt) dokumentálni kell
39. A gyógyszergyártási előirattól vagy a műveleti utasítástól való eltérésre utaló különleges problémák részletes feltüntetését az engedélyt adó személy aláírásával
40. Ahol lehetséges, ott a felhasznált csomagolóanyagok mintapéldányait, hozzájuk kapcsolva a gyártási számoknak (kódoknak), a lejáratí időnek és egyéb rábélyegzett adatoknak a mintáit is

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

41. Minden kiadott, felhasznált, megsemmisített vagy a raktárba visszautalt nyomtatott csomagolóanyag és ömlesztett termék mennyiségét, hivatkozási számát vagy azonosító adatait, valamint az elkészült termék mennyiségét azért, hogy bizonyítani lehessen az egyezéseket
42. Minden egyes kiindulási anyag, valamint elsődleges és nyomtatott csomagolóanyag szállítmányának az átvételére vonatkozóan, és az átvételüket dokumentálják
43. Az átvételről készült dokumentumok foglalják magukba a szállítási jegyzéken szereplő anyag nevét és tartályait, az anyagnak a gyáron belül használt nevét vagy kódját, ha azok különböznek a leírtaktól, az átvétel idejét, a szállító, s ha lehetséges, a gyártó nevét is, a gyártó által adott gyártási vagy hivatkozási számot, a teljes mennyiséget és az átvett tartályok számát, az átvétel után adott azonosítási számot, minden fontos megjegyzést
44. Szabályozás a kiindulási anyagok, a csomagolóanyagok és az egyéb vásárolt anyagok belső használatú címkézésére, karanténba tételére és raktározására vonatkozóan.
45. Tüntessék föl, hogy kik azok a személyek, akiket megbíztak a mintavétellel, milyen mintavételi módszereket és eszközöket használhatnak, mekkora legyen a minta mennyisége
46. Az anyagok és a különböző gyártási fázisban levő termékek vizsgálatára, leírva a használandó módszereket és a szükséges felszereléseket. A vizsgálatok elvégzését dokumentálni kell
47. Őrizték meg a termékek minden egyes gyártástételének kiszállítására vonatkozó dokumentumokat, hogy ezzel szükség esetén megkönnyítsék a gyártástételek visszahívását
48. Az anyagokkal és termékekkel kapcsolatos mindenfajta tevékenység, így azok átvétele, karanténba tétele (zárolása), mintavétele, raktározása, címkézése, összemérése, gyártási folyamatba vitele, csomagolása és kiszállítása legyen az előírásokkal és utasításokkal összhangban, ezenkívül, amit csak lehet, dokumentáljanak
49. Minden beérkező anyagot ellenőrizzenek, és bizonyosodjanak meg arról, hogy a küldemény megfelel annak az anyagnak, amit megrendeltek. A tartályokat, ha szükséges tisztítsák meg, és lássák el az előírt adatokkal.
50. A beérkező anyagokat közvetlenül átvételük után, a késztermékeket pedig amint elkészültek fizikai vagy adminisztratív karanténba kell tenni, és mindaddig ott kell tartani, amíg az anyagokat felhasználásra, a termékeket pedig kiszállításra fel nem szabadítják.

# **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

51. Ne gyártsanak különböző termékeket egyidejűleg vagy váltakozva ugyanabban a helyiségben, kivéve, ha a keveredésnek és a keresztzennyeződésnek a veszélye ki van zárva.
52. A gyártás folyamán minden anyagot, minden ömlesztett termék tartályát, az összes nagyobb berendezést, és ahol külön adott célra szolgáló helyiségek vannak, ott azokat is lássák el címkével vagy azonosítsák más módszerrel. Ezeket tüntessék fel a munkálatban levő anyag vagy termék nevét, a hatáserősségét (ha létezik különböző) és a gyártási számát.
53. A gyártó készülékek, műszerek kvalifikáltaknak, ellenőrzöttek és kalibrálnak kell lenniük
54. A kiindulási anyagokat csak a vásárlandó anyag minőségi előírásait megadva, ismert és jóváhagyott szállítóktól szerezzék be. Hasznos, ha a gyógyszergyártó által megkívánt minőségi előírásokat egyeztetik a kiindulási anyagok gyártójával és szállítójával, valamint ha a kiindulási anyag gyártásának és ellenőrzésének minden szempontját, beleértve az anyagkezelés, a címkézés és a csomagolás követelményeit, sőt a kifogástevés és a visszautasítás módját is, rögzítik.
55. Ellenőrizték minden szállítmány esetén a csomagoknak és a lezárásuknak az épségét, valamint azt, hogy a szállított anyagok címkéje egyezik-e a szállítási jegyzékkel.
56. Ha egy anyag szállításakor különböző gyártási számú tételek érkeznek, minden gyártási tételt külön kell megmintázni, vizsgálni és minősíteni.
57. Amikor a kiindulási anyagok a helyükre kerülnek, szabályosan legyenek felcímkézve (név, kód, azonosító, lejárati idő, gyártó) - Ha a raktározási rendszert teljesen számítógéppel irányítják, akkor nem szükséges a fenti adatokat olvasható formában a címkére írni
58. Státuszjelölés az anyagokon, címkézés állapota
59. Azonosíthatóság és visszakereshetőség
60. Dolgozzanak ki alkalmas módszert vagy szabályt, aminek a segítségével a kiindulási anyagok minden egyes tartályát el tudják látni a tartalmukra vonatkozó azonosító jelzéssel

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

61. Csak olyan kiindulási anyagokat használjanak, amelyeket a minőség-ellenőrző részleg felszabadított, és amelyek a lejáratú időn belül vannak
62. A kiindulási anyagokat csak az ezzel a feladattal megbízott személyek mérhetik ki, betartva az írott utasításokat, mert csak így biztosítható, hogy a tiszta és helyesen címkézett tartályokba kétséget kizáróan mindig a megfelelő anyag előírt súly- vagy térfogatmennyiségét mérik be
63. Az eredeti méréstől függetlenül is ellenőrizni kell minden lemért anyag azonosságát és a súlyát vagy a térfogatát, az ellenőrzés ténye pedig dokumentálandó
64. Mielőtt egy gyártási tevékenységbe belekezdenek, a munkaterületet és a berendezéseket tisztítsák meg minden olyan kiindulási anyagtól, terméktől, termékmaradványtól vagy dokumentumtól, amely az éppen folyó tevékenységhez nem kell
65. A köztitermékeket és az ömlesztett termékeket a sajátágaiknak megfelelő körülmények között kell tárolni.
66. Minden szükséges gyártásközi és környezet-ellenőrző vizsgálatot végezzenek el, és a megtörténtét dokumentálják.
67. Ha a várt kitermeléshez képest bármilyen eltérést észlelnek, azt dokumentálni kell, és az okát vizsgálják ki.
68. Az elsődleges és a nyomtatott csomagolóanyagok vásárlását, kezelését és ellenőrzését a kiindulási anyagokra vonatkozó előírások szerint végezzék
69. A csomagolóanyagokat a jóváhagyott műveleti előírások betartásával csak olyan személy adhatja ki felhasználásra, akit ezzel a feladattal megbíztak. A kiadás műveletét dokumentálni kell.
70. Amikor a csomagolandó termékeket és a csomagolóanyagokat a csomagolóüzembe szállítják, ellenőrizni kell a mennyiségüket, az azonosságukat



## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

71. A töltést és a tartálylezárást, amilyen hamar csak lehet, kövesse a címkézés. Ha nem így van, megfelelő műveletekkel kell biztosítani, hogy ne következhesen be keveredés vagy téves címkézés.
72. A csomagolással együtt vagy attól függetlenül, ellenőrizni és dokumentálni kell, hogy minden előírt szignálási műveletet (például a kódszám felvitelét, a lejáratidő rányomását stb.) helyesen végezték-e el.
73. Az elektronikus kódleolvasók, a címkeszámlálók és a hasonló berendezések pontos működtetését ellenőrizni kell
74. A késztermékeket a végső felszabadításukig a gyártó által előírt körülmények között tárolva tartásuk karanténban.
75. Miután felszabadították a készterméket, a gyártó által megadott körülmények között mint felhasználható raktári készletet tárolják
76. A visszautasított (nem megfelelő) anyagokat és termékeket jól láthatóan jelölik meg, és egy erre szolgáló területen elkülönítetten tárolják
77. Egy termék korábban gyártott és a minőségi előírásoknak megfelelő teljes gyártástételét vagy a tétel egy részét csak abban az esetben egyesíthetik ugyanazon termék másik gyártástételével a gyártási folyamat egy adott lépésénél, ha arra a meghatalmazott személy előre engedélyt adott. Ezt az egyesítési műveletet a benne rejlő veszélyek (mint például a lejáratidő esetleges megváltozásának) mérlegelése után, előre leírt eljárás szerint végezzék. Az egyesítés műveletét dokumentálni kell.
78. A késztermék minősítésébe tartozzon bele minden fontos tényező - így a gyártási feltételek, a gyártásközi vizsgálatok eredménye, a gyártás és a csomagolás dokumentumainak átvizsgálása, annak megállapítása, hogy a késztermékre vonatkozó minőségi előírások teljesültek-e, és mindezek felül még a végleges csomagolás ellenőrzése is.
79. Szerződéses analízis eredményeinek dokumentálása
80. A gyártási lapokhoz kapcsolódó analitikai vizsgálatok dokumentumait a gyártástétel lejáratidőjét követő 1 évig, de legalább a gyártási tétel felszabadítását követő 5 évig meg kell őrizni.

## **II. A RENDSZER GMP- MEGFELELŐSÉGÉNEK ÉRTÉKELÉSE**

81. Bérgyártás során alkalmazott folyamatok implementálása
82. Egyes adatokat, mint például az analitikai vizsgálatok eredményeit, a kihozatalt és a környezet-ellenőrzés eredményeit stb., elemezni kell, hogy az esetleges változások irányát megállapíthassák (trendanalízis).
83. A gyártási lap részét képező adatokon kívül olyan eredeti feljegyzéseket is meg kell őrizni, mint a laboratóriumi jegyzőkönyvek és/vagy adatlapok, hogy szükség esetén könnyen hozzáférhetőek legyenek.
84. A minták edényeire tegyenek címkéket, amiken tüntessék föl a gyártási számot, a mintázás idejét és azt a tartályt, amelyből a mintát vették.
85. A késztermékek minden egyes gyártástételéből vett vizsgálati mintát a termék lejáratí idejét követően legalább egy évig tartsák meg.
86. A forgalomba hozatali engedélyben is szereplő vizsgálatokat az ott jóváhagyott módszerek szerint végezzék.
87. Az elvégzett vizsgálatokat jegyezzék föl. Az így elkészült dokumentumok foglalják magukba az anyag vagy a termék nevét, és ha jellemző, a gyógyszer formáját, a gyártási számot, és ahol lehet, a gyártót és/vagy a szállítót, utalást a főbb minőségi jellemzőkre és a vizsgálati módszerekre, a vizsgálat eredményét, a vizsgálat időpontját, a vizsgálatot végző személy kézjegyét, ha kell, annak a személynek a kézjegyét, aki a vizsgálatok és a számítások helyességét igazolta, a felszabadítás vagy a visszautasítás tényét, esetleg az anyag sorsára vonatkozó más döntést, és a döntéssel megbízott személy dátummal ellátott aláírását
88. A kiszállítást igazoló dokumentumok mindig álljanak a visszahívásért felelős személy rendelkezésére. A dokumentumok nyújtsanak elegendő információt a nagykereskedőkről és azokról, akikkel a gyártó közvetlen szállítási kapcsolatban van. (Cím, telefon- vagy faxszám, munkában töltött órák száma, a visszaszállított tételek nagysága és gyártási száma.)
89. Dokumentálni kell a visszahívási folyamat minden lépését, és a végső jelentésben fel kell tüntetni a kiszállított és a visszakapott termékek mennyiségének az egyenlegét.

# **III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)**

1. A törzsadatok a rendszer olyan alapadatai, melyek csak külön módosítási kérelem alapján változnak
2. A kinyomtatott adatoknak egyezni kell a beviteli bizonylaton szereplő adatokkal. Az adatbázisban a adatok helyességét ellenőrizni kell, oly módon, hogy a programból kilépve, majd azt újra elindítva először a képernyőn majd a nyomtatóra meg kell ismételni azt.
3. A program akkor működik helyesen, ha az ismételt ellenőrzéskor is ugyanazokat az adatokat tartalmazza a képernyőn, a beviteli ellenőrzést szolgáló nyomtatványon amelyek a beviteli bizonylatokon szerepelnek.
4. Nyomtatás-ismétlés teszt
5. Az adatbázisok leírása. Felhasználói dokumentáció, mely tartalmazza a programok képernyőképeit. Műveleti utasítások, melyek az adott felhasználók részére a rendszer használatát leírják.
6. A jogosultsághoz kötött programok használóinak listája.
7. Biztosítani kell, hogy a jogosulatlan belépési kísérleteket a rendszer automatikusan detektálja, és informálja a rendszergazdát, aki szükség esetén továbbítja az információt a felhasználó munkahelyi vezetőjének
8. A rendszerbe belépési joggal rendelkező felhasználók, és azok program hozzáférési jogai.
9. Az új felhasználó beléptetése esetén annak oktatásáról oktatási napló, illetve az összes felhasználó ismétlődő oktatási rendszerének adatai, és az oktatási napló.
10. A rendszeres adatmentések és az archiválás rendjének meghatározására szolgáló szabványműveleti utasítás vagy műveleti utasítás.

# III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)

11. A képernyőképeknek megjelenésben kompatibilisnek kell lennie a meglévő rendszerekkel.
12. Az objektumok és képek megjelenítése hierarchikus szerkezetű legyen
13. A rendszer jelezze, ha az egyes gyűjtött adatok az előre meghatározott alsó vagy felső határokat túllépi.
14. Rendszer leállítás: Rendszergazdai jogosultsággal rendelkező felhasználó kezdeményezhet rendszer leállítási folyamatot, amely során a felügyelő szoftver és az operációs rendszer is leáll. A leállítási folyamat során biztosítani kell az adatfájlok lezárását, sértetlenségét. A leállítási eseményt (ki kezdeményezte, mikor következett be) a rendszernek még a teljes leállítás előtt dokumentálnia kell.
15. Rendszer ellenőrzés: Az adatgyűjtő illetve felügyelő szoftvernek a rendszerhez tartozó terepi elemek működését folyamatosan és automatikusan ellenőriznie kell. Lehetőséget kell teremteni továbbá, hogy operátori jogosultságú felhasználó, az összes ellenőrzési feladatot el tudja látni, erre megfelelő eszköz kell rendelkezésre álljon.
16. Biztonság (Safety and security) A felügyelő, szerver állomások működésébe illetéktelen személy, szoftver oldalról, semmilyen körülmények között nem avatkozhat be. Ennek megfelelően a számítógép szoftveres vagy floppy lemezről történő újraindítása, szoftverek futtatása, leállítása illetve adat vagy rendszerfájlok törlése, másolása, módosítása csak az arra jogosult személyeknek engedhető meg.
17. A rendszert a fentiek figyelembevételével illetéktelen személyek beavatkozásán túl vírusfertőzéstől illetve vírusok tevékenységétől is védeni kell.
18. A dokumentációs állomás(oka)t védeni kell a hálózaton történő esetleges támadásokkal szemben. A rendszer használata csak az előre kiosztásra kerülő dedikált konzolokon lehetséges.
19. Adattárolási kapacitás (Capacity requirements) A rendszer működése során minimum 1 hónap alatt összegyűjtött összes adatmennyiség férjen el a rendszer gyors adatelérésű háttértárolóján
20. Adatelérési sebesség (Access speed requirements) Az adatok írási sebessége akkora kell, legyen, hogy az összes érkező adat, veszteség nélkül a háttértárolóra kerüljön. A rendszerhez az üzemi hálózaton keresztül csatlakozó megjelenítő állomások számára úgy kell biztosítani az adatokat, hogy az on-line funkció hibátlanul működhessen.

# III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)

21. Lehetséges az érvénytelen vagy megváltoztatott rekordok felismerése?
22. Alkalmas a rendszer az elektronikus rekordokról pontos és teljes nyomtatott másolatok készítésére a teljes adatmegőrzési idő alatt? (A teljes adatmegőrzési idő az adatok kötelező, több éves tárolási időtartama).
23. Alkalmas a rendszer arra, hogy a rekordokról pontos és teljes másolatokat állítson elő elektronikus formában inspekciónak, felülvizsgálat és másolás céljából?
24. A rekordok a teljes tárolási idő alatt visszakereshetők, az archivált állományban lévő adatokat is beleértve?
25. A rendszerhez csak a jogosult személyek férhetnek hozzá?
26. A jogosultság strukturált? (Az egyes feladatkörökhöz külön jogosultság rendelhető)
27. Létezik-e biztonságos, számítógéppel előállított, időbélyegzővel ellátott eseménynaplózás (audit trail), ami rögzíti minden olyan kezelői beavatkozás időpontját és leírását, melynek során elektronikus rekordokat hoznak létre, törölnek vagy módosítanak?
28. Az eseménynaplót a rendszer automatikusan hozza létre?
29. Módosítható-e az eseménynapló (pl. szöveges file)?
30. A naplózás nyomon követi, hogy ki, hol, mikor milyen tevékenységeket végzett a felhasználás során?

# III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)

31. Hozzáfűzhető a naplózáshoz megjegyzés arról, hogy milyen indítéka volt a tevékenységnek?
32. A naplózás nyomon követi, hogy a rendszerrel milyen adatátvitelt és tárolásokat hajtottak végre?
33. Naplózza a rendszer, ha az adatbázisba vagy az adatbázisból visznek át adatokat?
34. Naplózza a rendszer mindegyik rendezési és javítási folyamatot?
35. A naplózásban foglalt információk tartalmazzák a műszer / eszköz azonosítóját?
36. A naplózás felhasználója a naplózott tevékenységtől független személy?
37. Biztosítja a rendszer, hogy a naplózás funkció állandóan működjék, és ne legyen lehetőség a kikapcsolására?
38. A helyi munkaállomásnál az időbélyegzést szerver (vagy ezzel egyenértékű eszköz) végzi?
39. A naplózási adatok védve vannak a véletlen vagy szándékos módosítástól vagy törléstől?
40. Elektronikus rekordok módosítása esetén az előzőleg rögzített rekord hozzáférhető marad? (Nem írja felül a módosított rekord?)

# III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)

41. Egy elektronikus rekord eseménynaplója (története) vissza-kereshető a rekord teljes tárolási ideje alatt, beleértve az archivált állapotot is?
42. A napló a hatóságok számára átnézés és másolás céljából hozzáférhető?
43. Ha a rendszer lépéseinek és eseményeinek műveleti sorrendje fontos (pl. folyamatirányító rendszer esetében), a rendszer kényszerít-e a sorrend betartására?
44. Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak használhassák?
45. Az alkalmazás indításához kell külön login-név és jelszó? (Nem elegendő az operációs rendszerhez való hozzáféréshez szükséges azonosító és jelszó?)
46. Biztosítja a rendszer, hogy az egyes műveletekhez csak az arra jogosultak férhessenek hozzá? (Strukturált jogosultsági rendszer van?)
47. Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak változtathassanak meg rekordot?
48. Biztosítja a rendszer, hogy csak az arra jogosultak férhessenek hozzá a rendszer be- és kimeneti eszközeihez?
49. A rendszerhez való fizikai hozzáférést megfelelő védelem korlátozza (pl. zárt helyiség)?
50. Ha a felhasználó bizonyos ideig nem dolgozik a rendszeren, a rendszer automatikusan kilépteti? (Ujra kell indítani a rendszert?)

# **III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)**

51. Automatikusan azonosítja a rendszer az input eszközöket a berendezés valamely azonosítójával?
52. Kaptak oktatást a rendszer felhasználók?
53. Kaptak oktatást a fejlesztők?
54. Kaptak oktatást az informatikai munkatársak?
55. Kaptak oktatást az üzemeltetők?
56. Kaptak oktatást a rendszerkarbantartók?
57. Készült az oktatáshoz oktatási terv és feladat-leírás?
58. Létezik írásos szabályozás (SOP), amely meghatározza a személyek felelősségét és felelősségre vonhatóságát az aláírásukkal, vagy azonosítójukkal és jelszavukkal érvényesített tevékenységek esetében?
59. Ellenőrzött a rendszer működtetési és karbantartási dokumentációjának a szétosztása, hozzáférése és használata?
60. Létezik-e olyan változáskövetési eljárás, mely kezeli a változások időrendi eseménynaplózását?



# III. A RENDSZER INFORMATIKAI TELJESÍTMÉNY-ÉRTÉKELÉSE (PQ)

61. Kódoltak-e az adatok?
62. Használják-e digitális aláírást?
63. Létezik-e olyan ellenőrzés, ami biztosítja az azonosító kód és jelszó minden egyes kombinációjának egyediségét, így nem lehet különböző személyeknek ugyanaz a kód és jelszó kombinációja?
64. Létezik eljárás annak biztosítására, hogy az azonosító kódok érvényességét periodikusan ellenőrizzék?
65. A rendszer beállítása olyan, hogy a jelszavak periodikusan lejárnak, és a rendszer kényszeríti a felhasználót a periodikus jelszómódosításra?
66. Létezik eljárási utasítás (SOP) az azonosító kódok és jelszavak bevonására, ha egy személy más munkakörbe kerül, vagy távozik a vállalattól?
67. Létezik eljárási utasítás (SOP) a potenciálisan veszélybe került, vagy elvesztett azonosító kód és jelszó elektronikus érvénytelenítésére?
68. Létezik eljárás a jogosulatlan használati próbálkozások detektálására és a rendszergazda informálására?
69. A jogosulatlan belépési kísérleteket a rendszer automatikusan detektálja?
70. Létezik eljárási utasítás (SOP) az ismételt, vagy súlyos jogosulatlan használati próbálkozások jelentésére a vezetőség felé?
71. Archiválási rendtartás megfelelő? (ellenőrző lista mellékelve)

## **Archiválási és biztonsági mentési rendtartás (ellenőrző lista):**

- a biztonsági mentés/archiválás gyakorisága: .....
- a biztonsági mentések/archiválás végzéséért felelős személy meghatározása
- mely adattartalomra terjed ki a biztonsági mentés/archiválás
- milyen adathordozóra történik a biztonsági mentés/archiválás
- hány példány készül a biztonsági mentés/archiválás során
- az adathordozó tárolási és kezelési előírásai
- a biztonsági mentés/archiválás dokumentálásának előírásai
- a biztonsági mentést/archiválást végző személy oktatása
- a biztonsági mentés/archiválás hibátlanságát biztosító módszer
- archivált állomány visszaállíthatóságának ellenőrzése az archiválás időpontjával megegyező hardver- és szoftverkörnyezetbe

## **Archiválási és biztonsági mentési rendtartás (ellenőrző lista):**

- archivált állomány visszaállíthatóságának ellenőrzése a hardver és/vagy a szoftverkörnyezet megváltozása esetén
- teendők abban az esetben, ha az archív állomány visszaállítása sikertelen
- archivált állomány visszaállításához szükséges idő
- az archivált állományok visszaállíthatóságának periodikus ellenőrzése
- A biztonsági mentés adattartalmát úgy kell meghatározni, hogy abból az eredeti elektronikus rekordok sérülése esetén a teljes adattartalom visszaállítható legyen
- A rendszer kvalifikálása során ellenőrizni kell, hogy a biztonsági mentés során létrehozott állományból valóban visszaállítható-e a rendszer adatállománya.
- A rendszer kvalifikálása során meg kell győződni arról, hogy az archív állományból valóban lehetséges-e az eredeti elektronikus rekordok hiánytalan és hibamentes visszaállítása. Ugyanerről meg kell győződni szoftver és/vagy hardver (verzió-) változtatásakor (szoftver alatt az alkalmazói szoftvert és az operációs rendszer együttesen értve).

# **Archiválási és biztonsági mentési rendtartás (ellenőrző lista):**

- Amennyiben szoftver és/vagy hardver környezet változtatásakor a régi környezetből archivált állományok hiánytalan és hibamentes visszaállítása nem sikeres, a teljes eredeti szoftver és/vagy hardver környezetet meg kell őrizni az archivált elektronikus rekordok teljes megőrzési ideje alatt.
- Az archivált állományból történő adat-visszaállítás idősükséglete olyan legyen, ami az adat-visszaállítás gyakorisága és az esetleges hatósági igény kielégítése szempontjából elfogadhatónak minősül. (az előző hat hónapi időszak adataira max. 2 óra)
- Az alkalmazott archív adathordozó fizikai tulajdonságainak függvényében megállapított gyakorisággal az archivált rekordok reprezentatív hányada esetében meg kell vizsgálni, hogy hiánytalanul és hibátlanul tartalmazzák-e az adatokat és meta-adatokat.
- Mind biztonsági mentéskor, mind archiváláskor az adatok egyik adathordozóról a másik adathordozóra való másolása zajlik. Másolás során az információ elvesztésének és módosulásának lehetősége fennáll. Lehetőség szerint olyan másolási eljárást kell választani, amely beépített ellenőrző mechanizmust tartalmaz a pontatlan és hiányos másolat készítésének elkerülésére. Amennyiben olyan másolási eljárást alkalmazunk, amely nem tartalmaz beépített ellenőrző mechanizmust a hibás és hiányos másolás kiküszöbölésére, a másolási eljárást validálni kell.
- Rendszer szoftver módosítása, verzió váltása, valamint az operációs rendszer verzió váltása előtt kötelező archiválni az adatokat és a szoftvert is.

# TESZTEK:

1. TÖRZSADATOK BEVITELE
2. TÖRZSADATOK MEGVÁLTOZTATÁSA
3. TÖRZSADATOK TÖRLÉSE
4. TÖRZSADATOK BEOLVASÁSA
5. TÖRZSADATOK VÉDELME
6. MINTA BEVITEL
7. ADATBEVITEL (OPERÁTOR ÁLTAL)
8. ADAT-MÓDOSÍTÁS
9. ADAT TÖRLÉSE
10. TÉVES ADAT SZÁNDÉKOLT BEVITELE
11. ADATMEGJELÉNÍTÉS HELYESSÉGE (KÉPERNYŐ)
12. ADATMEGJELÉNÍTÉS HOZZÁRENDELÉSE (KÉPERNYŐ)
13. RENDSZER-FELTÖRÉSI TESZT
14. NEM ENGEDÉLYEZETT FUNKCIÓK HASZNÁLATA
15. ADAT-OLVASÁS TELJESSÉGE

# TESZTEK:

16. BIZONYLAT GENERÁLÁSA
17. BIZONYLAT FELTÖLTÉSE
18. BIZONYLAT MEGVÁLTOZTATÁSA (MINŐSÉG)
19. BIZONYLAT NYOMTATÁS (ADAT-HELYESSÉG)
20. BIZONYLAT-NYOMTATÁS (STABILITÁS, MEGBIZHATÓSÁG)
21. BIZTONSÁGI MENTÉS
22. ARCHIVÁLÁS ÉS BIZTONSÁGI MENTÉS
23. VISSZANYERT ADAT BEOLVASÁSA ARCHIV ÁLLOMÁNYBÓL
24. NYOMTATÁS ARCHIV TÁRBÓL
25. HOZZÁFÉRÉS-KORLÁTOZÁS ARCHIVÁLT ADAT-VISSZANYERÉS UTÁN
26. MINŐSÍTÉS HELYESSÉGE
27. FELSZABADÍTÁS KORLÁTOZÁSA
28. FEL NEM SZABADÍTOTT TERMÉK KIADÁSA
29. MINTA LEÁLLÍTÁS
30. MINTA TÖRLÉS

# TESZTEK:

31. STATISZTIKAI ÉRTÉKELÉS HELYESSÉGE
32. RAKTÁRKÉSZLET KEZELÉS
33. RAKTÁRBIZONYLAT KÉSZÍTÉS HELYESSÉGE
34. FIFO-ELV ALKALMAZÁSÁNAK HELYESSÉGE
35. ESEMÉNYNAPLÓ SZÁNDÉKOLT FELTÖRÉSE
36. IDŐBÉLYEGZŐ MEGFELELŐSÉGE
37. ÖNELLENŐRZŐ RENDSZER A SORRENDI LÉPÉSEK ÉS BEAVATKOZÁSOK KORLÁTOZÁSÁRA
38. ADATTÁROLÁSI KAPACITÁS TESZT
39. ADATHOZZÁFÉRÉS SEBESSÉGÉNEK TESZTJE
40. HIBAÜZENETEK ÉS RENDSZER-ÜZENETEK
41. IDŐZÍTÉS-TESZTEK (HA ELÉRHETŐ)
42. MŰVELETEKET VÉGZŐ SZEMÉLY AZONOSÍTÁSA
43. ALÁÍRÁS TESZTEK (HA ELÉRHETŐ)
44. KERÉKÍTÉS TESZTEK
45. ESEMÉNYNAPLÓ-BEJEGYZÉSEK