



Gyógyszeripari minőségbiztosítás

Dr. Vajdai Márta
K+F Minőségirányítás
Chinoin Zrt.



A beteg elvárása

- Jó minőségű, megfelelő, hatékony, biztonságosan alkalmazható gyógyszerkészítményt kapjon

A gyógyszeripar feladata / felelőssége

- Speciális termék előállítása
 - A beteg elvárásainak való megfelelés

„A gyógyszergyártási engedély jogosultjának biztosítania kell, hogy az általa gyártott termékek megfelelőek legyenek arra a célra, amire szánták őket, és hogy a forgalomba hozatali engedély követelményeinek eleget tegyenek. Ezen kívül, ezek a termékek ne veszélyeztessék a betegeket azzal, hogy nem kielégítő a biztonságuk, a minőségük vagy a hatékonyságuk.”

Megfelelő magas minőségi szint biztosítása

Hatékonyság

- A fejlesztés a szakmai és minőségbiztosítási követelményeknek megfelelően és kellő körültekintéssel történt

Biztonságosság

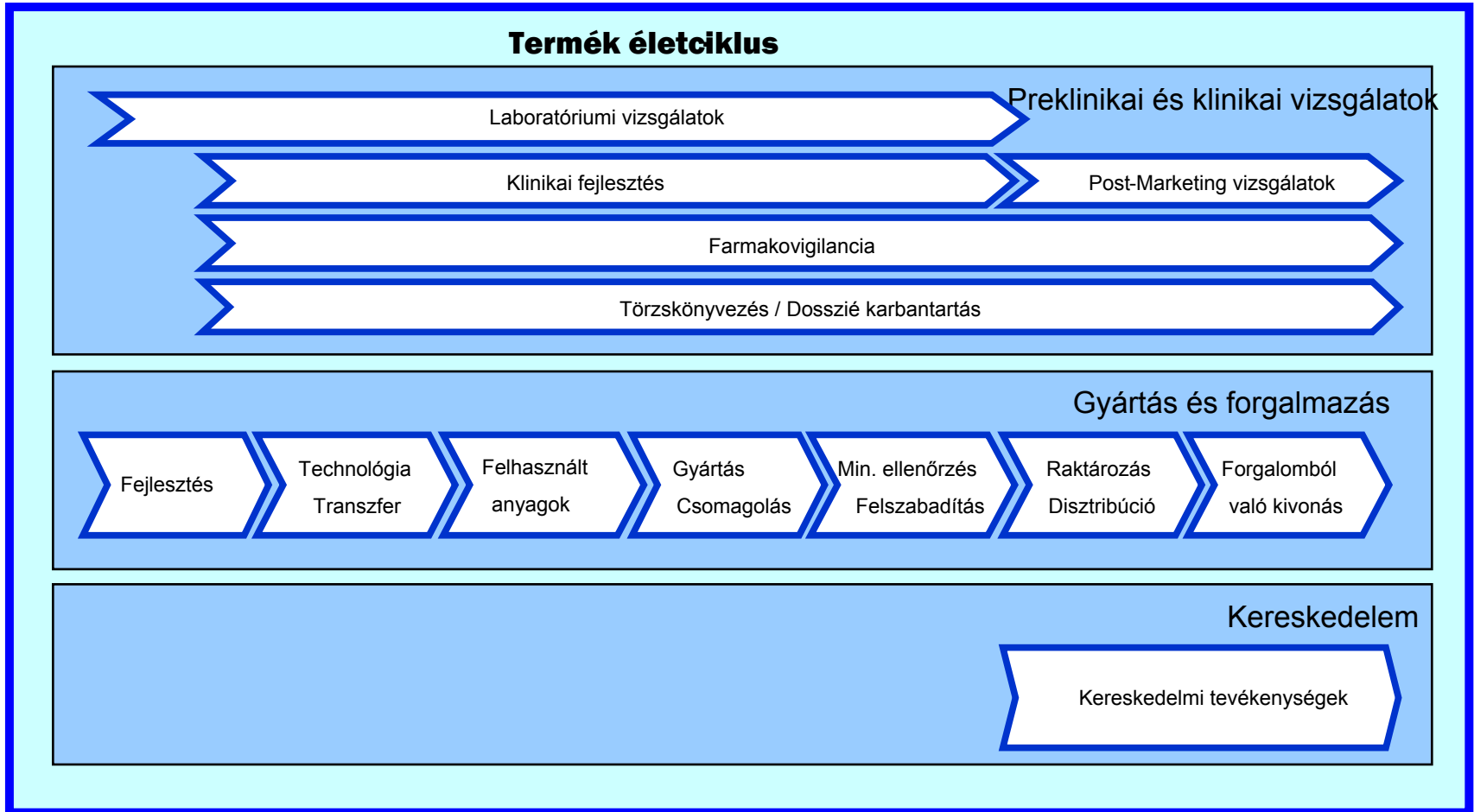
- Gyógyszerbiztonsági vizsgálatok
- Klinikai vizsgálatok
- Gyártás
- Disztribúció

Jó minőség

- Minőség-ellenőrzés
- Átfogó, jól szervezett és hibátlanul működő minőségügyi rendszer



Gyógyszeripari folyamatok





Minőségbiztosítási irányelvek

Felfedező kutatás és korai fejlesztés

A kutatási tevékenységeket hatósági minőségbiztosítási irányelvek nem szabályozzák. Ezen a területen a legfontosabb szempont a végzett munka megfelelő dokumentálása, ennek áttekinthetősége és visszakereshetősége

- *Biztonságtechnikai, környezet- és egészségvédelmi előírások*
- *Állatetikai irányelvek*
 - *AAALAC = Association of Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care*



Minősegbiztosítási irányelvek

Preklinikai vizsgálatok

■ Helyes Laboratóriumi Gyakorlat - Good Laboratory Practice (GLP)

- **9/2001. (III.30) EüM-FVM együttes rendelete** a helyes laboratóriumi gyakorlat alkalmazásáról és ellenőrzéséről
- **OECD C(97)186 FINAL Principles of Good Laboratory Practice**
- *(21 CFR Part 58 Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies)*

■ Hatálya kiterjed:

- az anyagok biztonságos alkalmazhatóságát célzó vizsgálatokra, valamint a vizsgálatokat végző laboratóriumokra, illetve vizsgálóhelyekre



Minősegbiztosítási irányelvek Preklinikai vizsgálatok (GLP)

■ Anyag

■ veszélyes anyag, veszélyes készítmény

- veszélyes anyag: a kémiai biztonságról szóló 2000. évi XXV. törvény 3-5. §-a szerinti, illetőleg a törvény hatálybalépéséig irányadó jogszabályok alapján veszélyesként osztályozott anyag

■ új anyag

- az 1981. szeptember 18-án az Európai Közösség piacán jelen levő valamennyi anyagot tartalmazó Létező Kereskedelmi Anyagok Európai Jegyzékében (EINECS) nem szereplő anyag

■ emberi felhasználásra kerülő gyógyszerek

■ állatgyógyászati készítmények

■ növényvédő szerek



Minősegbiztosítási irányelvek Preklinikai vizsgálatok (GLP)

- **A GLP irányelv fő fejezetei**
 - Fogalom meghatározások
 - A vizsgálóhely szervezete és a személyi felelősség
 - Minősegbiztosítási program
 - Helyiségek
 - A hulladékeltávolítás
 - Vizsgálati rendszerek
 - Készülékek, anyagok, reagensek
 - Kísérleti és összehasonlító anyagok
 - Szabvány műveleti eljárások
 - A vizsgálat elvégzése



Minősegbiztosítási irányelvek

Klinikai vizsgálatok

■ Helyes Klinikai Gyakorlat - Good Clinical Practice (GCP)

- **235/2009. (X. 20.) Korm. rendelet** az emberen végzett orvostudományi kutatások, az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálata, valamint az emberen történő alkalmazásra szolgáló, klinikai vizsgálatra szánt orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálata engedélyezési eljárásának szabályairól
- **35/2005. (VIII. 26.) EüM rendelet** az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítmények klinikai vizsgálatáról és a helyes klinikai gyakorlat alkalmazásáról
- Az Európai Parlament és a Tanács **2001/20/EK irányelve** (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerkészítményekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

■ Hatálya kiterjed

- az emberi felhasználásra kerülő vizsgálati készítményekkel folytatott orvostudományi kutatásra
 - fázis I-IV. klinikai vizsgálatok
 - bioekvivalencia vizsgálatok



Minősegbiztosítási irányelvek Klinikai vizsgálatok (GCP)

A GCP egy nemzetközi, etikai és tudományos minőségi standard, amely szerint a humán klinikai vizsgálatokat tervezni, vezetni, monitorozni, auditálni, dokumentálni, elemezni és jelenteni kell, s amely biztosítja, hogy az adatok és a jelentésben közölt eredmények hihetőek és pontosak, illetve a vizsgálatban résztvevő önkéntesek (vizsgálati személyek) valamennyi joga, integritása és titoktartása érvényesül.



Minősegbiztosítási irányelvek Klinikai vizsgálatok (GCP)

■ Etikai Bizottság

■ működése, összetétele, tevékenysége

(Az emberi lény emberi jogainak és méltóságának a biológia és az orvostudomány alkalmazására tekintettel történő védelméről szóló Ovielői Egyezményel (1997) összhangban)

■ Megbízó

■ feladata, felelőssége

■ Vizsgálóhely

■ szervezeti felépítése, működése, személyzete, vizsgálattal kapcsolatos felelőssége dokumentációja

■ Dokumentáció

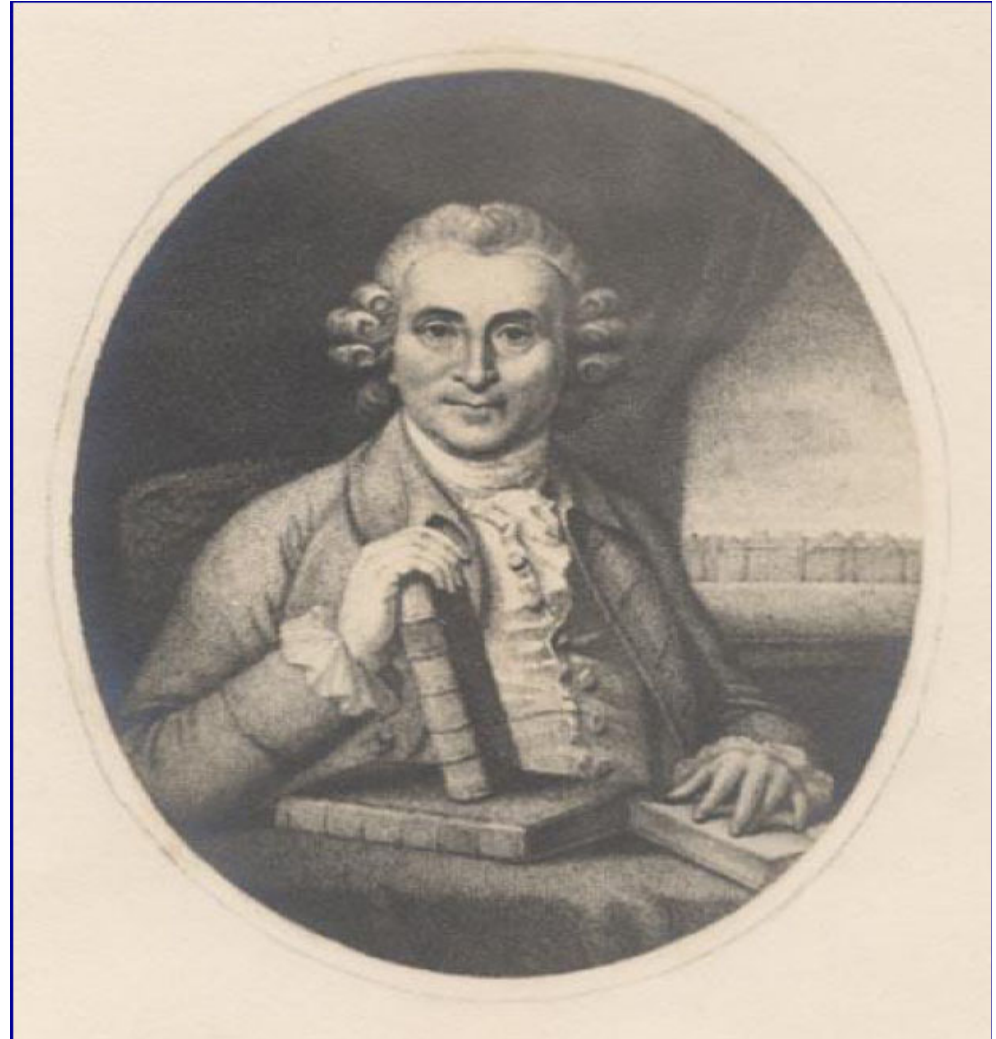
■ vizsgálati protokoll, jelentés, forrásdokumentumok, stb.



Az első kontrollált klinikai vizsgálat 1747. május 20.

James Lindt (1716-1794)

- angol hajóorvos
- skorbut tanulmányozása,
és lehetséges kezelése





"A Treatise of the Scurvy,, (1753)

The following are the experiments.

On the 20th of *May* 1747, I took twelve patients in the scurvy, on board the *Salisbury* at sea. Their cases were as similar as I could have



A világ első kontrollált klinikai vizsgálata James Lindt's trial (1747)

■ 12 személy, 6 vizsgálati csoport

- 2 narancs + 1 citrom
- ¼ gallon almabor
- 2 kanálnyi ecet
- 3 x 25 csepp elixir vitriol
- 2 rész gyógynövény-főzet enyhe purgálás céljára (a vizsgálat alatt 3-4 alkalommal) szerecsendió, Peru-balzsam, mirhagyanta, fokhagyma, mustármag, tamarin
- ½ pint tengervíz

■ Eredmény

- Hat nap elteltével csak a narancsot és citromot fogyasztó csoport állapota javult, a többieké nem





Minőségbiztosítási irányelvek Gyógyszerfejlesztés

■ Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat - Good Manufacturing Practice (GMP)

- **2005. évi XCV. Törvény** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- **44/2005. (X. 19.) EüM** rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről
- Az Európai Parlament és a Tanács **2001/83/EK irányelve** (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
 - Eudralex – Volume 4 – Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
- *21 CFR Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packaging, or Holding of Drugs; General*
- *21 CFR Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals*



Minősegbiztosítási irányelvek Gyógyszerfejlesztés (GMP)

A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) a minősegbiztosításnak az a része, amelynek betartásával elérhető, hogy a **terméket** mindenkor olyan minőségi követelmények szerint gyártsák és ellenőrizték, amelyek alkalmazása biztosítja, hogy ezek a termékek a **forgalomba hozatali engedély** követelményeinek eleget tegyenek és megfeleljenek arra a célra, amire szánták.



Minősegbiztosítási irányelvek Gyógyszerfejlesztés (GMP)

A GMP hatálya kiterjed

- valamennyi gyógyszerhatóanyag és gyógyszerforma gyártására
- orvosi gázok gyártására
- emberi vér, illetve vérkészítmények gyűjtésére, kivizsgálására, feldolgozására, tárolására és felszabadítására



Minősegbiztosítási irányelvek Gyógyszerfejlesztés (GMP)

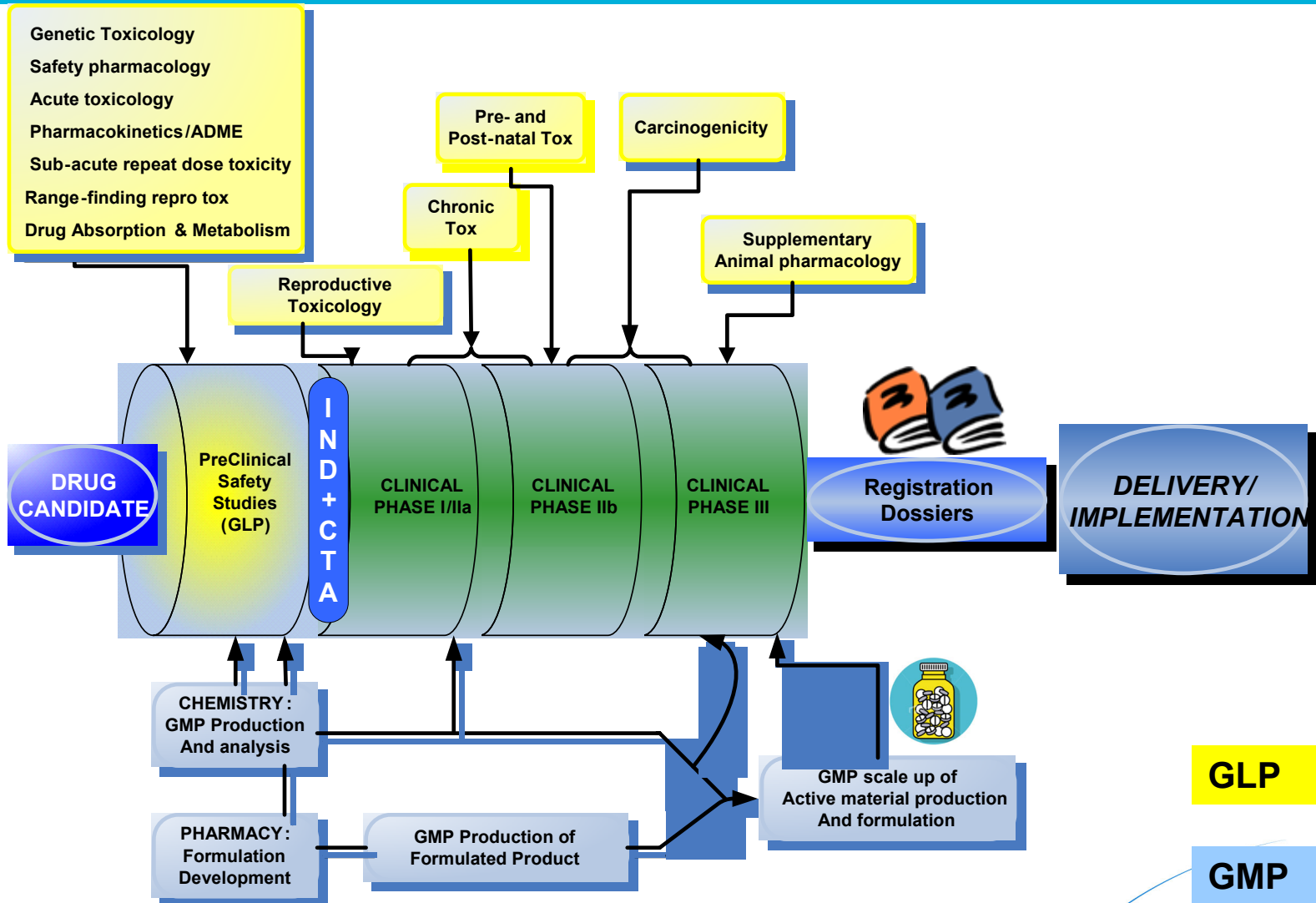
A GMP irányelv fő fejezetei

- Személyzet
- Helyiségek és berendezések
- Dokumentáció
- Gyártás
- Minőségellenőrzés
- Szerződésen alapuló gyártás és analízis (bérmunka)
- Panaszok és forgalomból való kivonás, visszahívás
- Önellenőrzés

13. Melléklet Vizsgálati készítmények gyártása



GMP és GLP a K+F területén





Minősegbiztosítási irányelvek Gyógyszergyártás és forgalmazás

■ Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat - Good Manufacturing Practice (GMP)

- **2005. évi XCV. Törvény** az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról
- **44/2005. (X. 19.) EüM** rendelet az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerek gyártásának személyi és tárgyi feltételeiről
- Az Európai Parlament és a Tanács **2001/83/EK irányelve** (2001. november 6.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről
 - Eudralex – Volume 4 – Good manufacturing practice (GMP) Guidelines
- *21 CFR Part 210 Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packaging, or Holding of Drugs; General*
- *21 CFR Part 211 Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals*



Minősegbiztosítási irányelvek

Gyógyszergyártás és forgalmazás

A Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat (GMP) a minősegbiztosításnak az a része, amelynek betartásával elérhető, hogy a terméket mindenkor olyan minőségi követelmények szerint gyártsák és ellenőrizzék, amelyek alkalmazása biztosítja, hogy ezek a termékek a forgalomba hozatali engedély követelményeinek eleget tegyenek és megfeleljenek arra a célra, amire szánták.



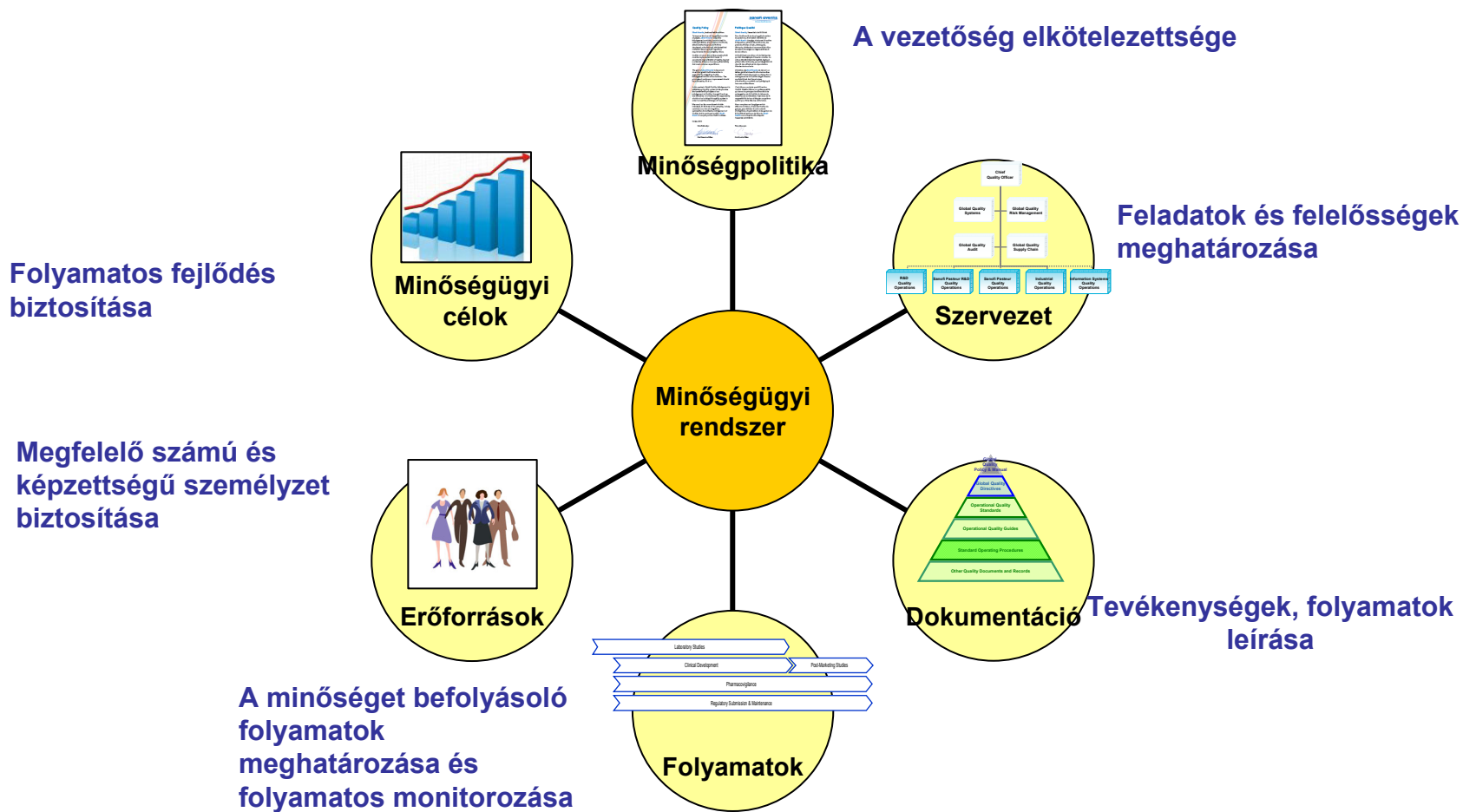
Minősegbiztosítási irányelvek

Gyógyszergyártás és forgalmazás

- **Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat - Good Distribution Practice (GDP)**
 - **53/2004. (VI. 2.) ESzCsM** rendelet a gyógyszerekkel folytatott nagykereskedelmi és párhuzamos import tevékenységről
 - A Helyes Nagykereskedelmi Gyakorlat (GDP) szabályai – Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use **(94/C63/03)**
- **Fő fejezetek**
 - Szállítás, visszaszállítás
 - Raktárak, berendezések
 - Szabvány műveleti eljárások
 - Visszahívás
 - Hamisítványok kezelése, ha szükséges



Minőségügyi rendszer





Minőségügyi rendszer - Minőségpolitika



Minőségpolitika

Minőségpolitika

- Rövid dokumentum
- Rögzíti a felső-vezetés elkötelezettségét
- A legfelső vezető és a minőségirányítás vezetője írja alá

sanofi aventis
Because health matters

Quality Policy

Sanofi-aventis, because Health matters.

To improve the lives of the greatest number of people, **sanofi-aventis** Corporate Management resolutely commits itself to making available, everywhere in the World, safe and effective products that are developed, manufactured, distributed and marketed observing both regulatory requirements and our company values.

Quality is a core value of the company that must be implemented at all levels. A consistently high standard of Quality, applied worldwide, allows us to ensure patient safety and meet customer expectations.

The goal of **sanofi-aventis** to become a diversified global Healthcare leader is supported by integrating Quality Management into all of our activities. The principles of continuous improvement should be practiced by all of us.

In this context, Global Quality Management is establishing a quality system which provides the fundamental principles of our management of Quality, through Directives and Standards. It is therefore the responsibility of each of us to adopt this quality system in order to meet the challenges of the future.

We count on the commitment of each individual, at all levels of the company, to help us achieve our aim of integration, optimization and effective management of Quality and to continue to make **sanofi-aventis** a company where Health matters.

October 2009

Chris Viehbacher

Chief Executive Officer

Politique Qualité

Sanofi-aventis, l'essentiel c'est la Santé.

Pour améliorer la vie du plus grand nombre de personnes, la Direction Générale de **sanofi-aventis** s'engage résolument à mettre à disposition, partout dans le Monde, des produits efficaces et sûrs, développés, fabriqués, distribués et commercialisés dans le respect des exigences réglementaires et de nos valeurs.

La Qualité est une valeur clé de l'entreprise qui doit être déployée à tous les niveaux. Le même standard élevé de Qualité, appliqué partout dans le Monde, permet de garantir la sécurité des patients et de répondre aux attentes de nos clients.

L'ambition de **sanofi-aventis** de devenir un leader global et diversifié dans le domaine de la Santé doit s'accomplir en déployant un management de la Qualité intégré à toutes nos activités et dont les principes d'amélioration constante sont partagés par tous nos collaborateurs.

C'est dans ce contexte que la Direction Qualité Globale élabore un système qualité qui donne les principes fondamentaux de notre gestion de la Qualité, au travers de Directives et de Standards. Il est donc de la responsabilité de tous d'adopter ce système qualité pour faire face aux défis futurs.

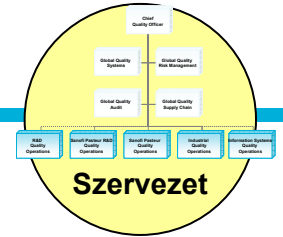
Nous comptons sur l'engagement de chacune et chacun, à tous les niveaux du groupe, pour adhérer à notre volonté d'intégration, d'optimisation et de gestion de la Qualité et continuer de faire de **sanofi-aventis** une entreprise dans laquelle l'essentiel est la Santé.

Thierry Bourquin

Chief Quality Officer



Minőségügyi rendszer - Szervezet

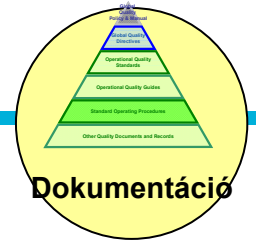


Szervezeti felépítés

- Tevékenység jellegének megfelelő működést biztosító, áttekinthető kapcsolatrendszerben álló szervezet működtetése
 - Szervezeti és működési szabályzat
- Hatáskörök, felelősségek
- Jelentési kötelezettségek
- Döntések meghozatalához szükséges jogosultságok



Minőségügyi rendszer - Dokumentáció



■ Szabályozott rendszerben történő

- Készítés
- Jóváhagyás
- Kibocsátás
- Megőrzés
- A dokumentum életciklusának meghatározása

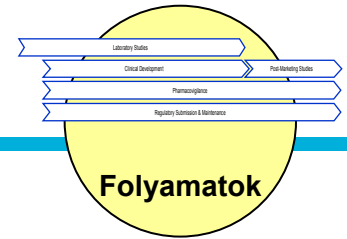
■ Dokumentum típusok

- Tervek, jelentések
- Kvalifikálási, validálási dokumentáció
- Műveleti eljárások
 - egyedi
 - szabvány műveleti eljárás és munkautasítás
- Vizsgálati dokumentáció
- Gyártási dokumentáció
- Szállítási dokumentáció
- stb.



Minőségügyi dokumentációs rendszer





■ Termék élelciklus folyamatok

- Kutatás és fejlesztés
- Gyártás
- Disztribúció

■ Minőséget befolyásoló folyamatok

- Minőségügyi rendszer működtetése és folyamatos fejlesztése
 - Kockázat elemzés és kockázat kezelés
 - Javító és megelőző tevékenységek



Minőségügyi rendszer - Erőforrások Személyzet



Erőforrások

- **Elegendő számú**
- **Kellően képzett**
- **Megfelelő gyakorlattal rendelkező**
- **Munkaköri leírások**
 - **Hatáskörök és felelőségek meghatározása**
 - **Feladatkörökben ne legyenek szükségtelen átfedések vagy hiányok**
- **Oktatás**
 - **Szinten tartó**
 - **Új belépőknek**

- **Kulcsemberek (GMP területen)**
 - **termelés vezetője**
 - **minőség-ellenőrzés vezetője**
 - **meghatalmazott személy (Qualified Person)**



Minőségügyi rendszer

Minőségügyi célok



Minőségügyi
célok

Folyamatos fejlődés

- Minőségügyi rendszer periodikus felülvizsgálata
- Auditok, hatósági inspekciók eredményeinek elemzése
- Minőségügyi indikátorok elemzése
 - pl. elutasított gyártási tételek
- Trendanalízis

Minőségügy célok és program meghatározása



Minőségbiztosítási szervezet

■ A vezetőség bízta meg

■ Függetlennek kell lennie

■ Feladata

- a minőségbiztosítási rendszer működtetésének koordinálása
- ellenőrzések (auditok)
- jelentési kötelezettség a vezetőségnek és a vizsgálatvezetőnek
- hatóanyagok és gyógyszerkészítmények felszabadítása
- GLP-s és GCP-s vizsgálatok esetén Minőségszavatoló nyilatkozat kibocsátása
- oktatás



Minőségbiztosítási auditok

- Az audit során az érvényben lévő hatósági irányelveknek való megfelelés vizsgálata történik
- Az audit során a helyi szabvány műveleti eljárásokban rögzített követelményeket az auditor összeveti az általa tapasztaltakkal, illetve felméri, hogy a vizsgált folyamatot / tevékenységet a szabvány műveleti eljárás vagy más írásos dokumentum megfelelően szabályozza-e
- Audit típusok
 - általános
 - dokumentációs
 - rendszer
 - vizsgálat
 - gyártási folyamat



Minősegbiztosítási szervezet

Meghatalmazott személy (Qualified person)

- A késztermék minden egyes gyártási tételét a Meghatalmazott személynek kell felszabadítania
- Igazolni kell, hogy a gyártási tételt
 - a forgalombahozatali engedélyben foglaltak szerint,
 - az EU GMP előírásai szerint,
 - egy harmadik ország kölcsönös elismerési egyezmény által egyenértékűnek elismert helyes gyártási gyakorlata szerint (Mutual Recognition Agreement – MRA)
 - Svájc, Ausztrália, Új-Zéland, Kanada
 - más törvényes követelményrendszer alapján

gyártották



Az EU területén gyártott készítmények felszabadítása

- Minden gyártást egy engedélyezett telephelyen végeztek
 - A QP személyesen felelős az adott minőségügyi rendszerért
- Egy cégen belül a gyártás különböző lépéseit különböző telephelyeken végzik
- A késztermék gyártását végző telephelyi QP
 - személyes felelősséget vállal a gyártás minden lépéséért *vagy*
 - elfogadja a a korábbi gyártási lépések megfelelőségi nyilatkozatait amelyeket az adott telephelyek QP adtak



Klinikai vizsgálati készítmények felszabadítása

- A készítményt az EU-ban gyártották, de nincs EU forgalomba hozatali engedélye
- A készítményt az EU nyílt piacáról szerezték be és van EU forgalomba hozatali engedélye függetlenül a gyártás eredetétől
- Közvetlenül harmadik országból importált készítmény
 - Kölcsönös elismerési megállapodás hatály alá esik
 - Nem esik kölcsönös elismerési megállapodás hatálya alá



Készítmény felszabadítás

■ Megelőző értékelés

- Gyártási lapok (vizsgálati jelentések, gyártásközi ellenőrzések)
- Gyártási körülmények
- Kvalifikálás, módszerek validáltsága
- Stabilitásvizsgálati eredmények
- Tárolási és szállítási körülmények igazolását alátámasztó adatok
- A gyártó minőségügyi rendszerére vonatkozó audit jelentések
- Olyan dokumentumok, amelyekben az exportáló-ország illetékes hatóságai tanúsítják, hogy a gyártó jogosult vizsgálati vagy összehasonlító készítményt exportra gyártani.
- Ha szükséges, a forgalomba hozatali engedélyre vonatkozó hatósági követelmények, a GMP megfelelés hivatalos igazolása



A minőségügyi kockázatkezelés irányítás

(Quality Risk Management = QRM)

EU GMP Annex 20

ICH Q9



Definíció

A minőségügyi kockázatkezelés irányítás szisztematikus folyamatokat foglal magába, amelyek célja a kockázat figyelembevételével hozott, tudományos alapú döntések koordinálása, megkönnyítése és javítása.



Minőségügyi kockázatkezelés irányítás

■ Irányelvek

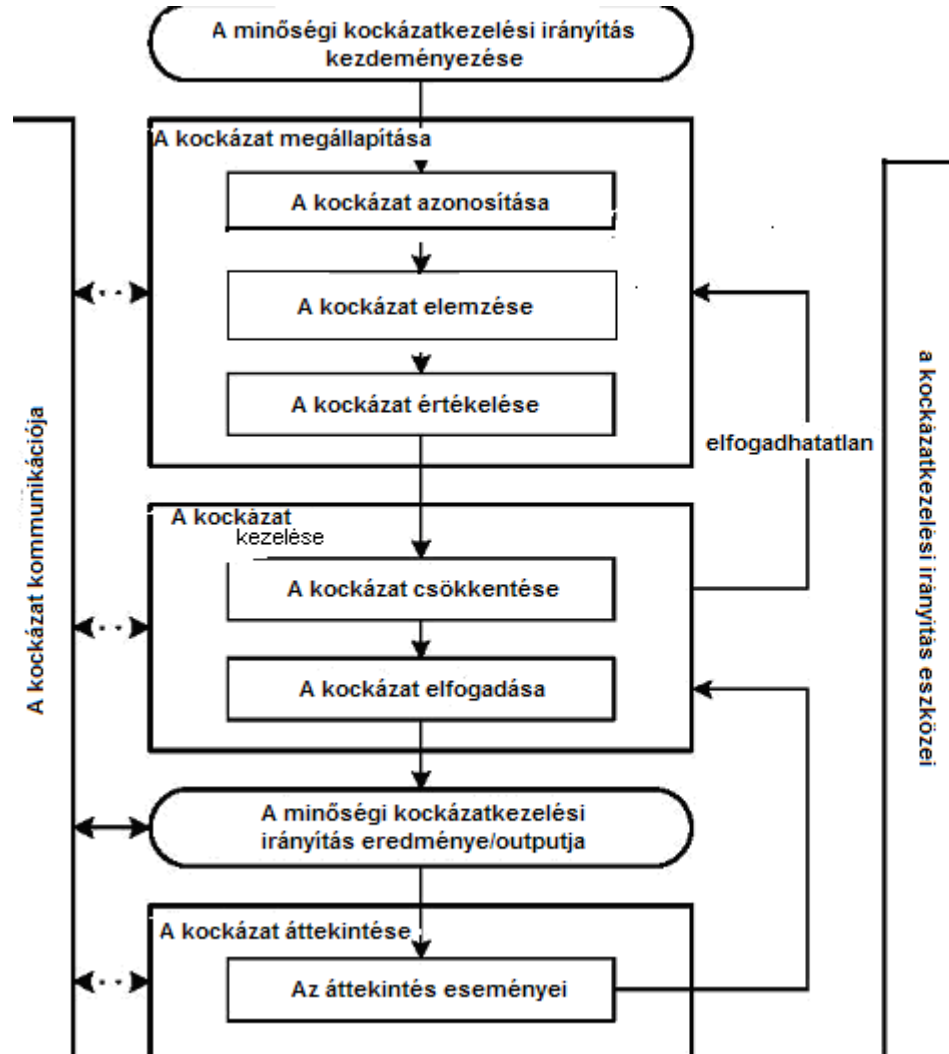
- A minőségügyi kockázat értékelésének tudományos ismereteken kell alapulnia
- A betegek védelmét kell szolgálnia
- A minőségügyi kockázatkezelési folyamat formai kialakításának és dokumentáltságának a kockázat szintjével összemérhetőnek kell lennie

■ Döntéshozók felelőssége

- Minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat koordinálása saját szervezetük különböző funkciói és részlegei között
- Biztosítani, hogy a minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat meghatározott, jól szervezett és ellenőrzött legyen, valamint rendelkezésre álljanak a megfelelő források



Minőségügyi kockázatkezelés irányítási folyamat





Minőségügyi kockázatkezelés irányítási

- Hibamód- és hatáselemzés (Failure Mode Effects Analysis = FMEA)
- Hibamód-, hatás és kritikusság-elemzés (Failure Mode, Effects and Criticality Analysis = FMECA)
- „Hibafa” elemzés (Fault Tree Analysis = FTA)
- A kritikus ellenőrzési pontok veszélyelemzése (Hazard Analysis and Critical Control Points = HACCP)
- Veszély- és működőképesség-elemzés (Hazard Operability Analysis = HAZOP)
- Előzetes veszélyelemzés (Preliminary Hazard Analysis = PHA)



A Minőségügyi kockázatkezelés irányítás lehetséges alkalmazásai

- **Képzés és oktatás**
- **Minőségi kifogások**
- **Auditálás/Inspekciók**
- **Időszakos felülvizsgálat**
- **A létesítmény/berendezés tervezése**
- **A változások kezelése/a változások követése**
- **Számítógépes rendszerek és számítógépes vezérlésű berendezések**
- **A beszállítók és szerződéses gyártók kiválasztása és értékelése**
- **Folyamatos fejlődés**

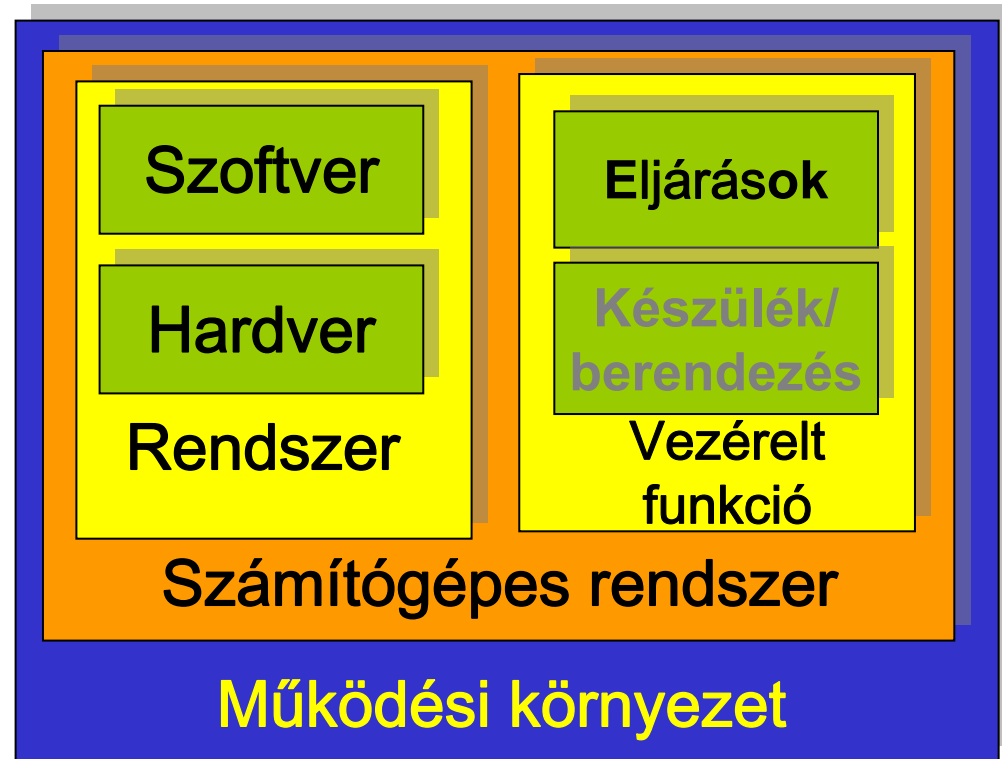


Számítógépes rendszerek validálása



A „számítógépes rendszer” definíciója

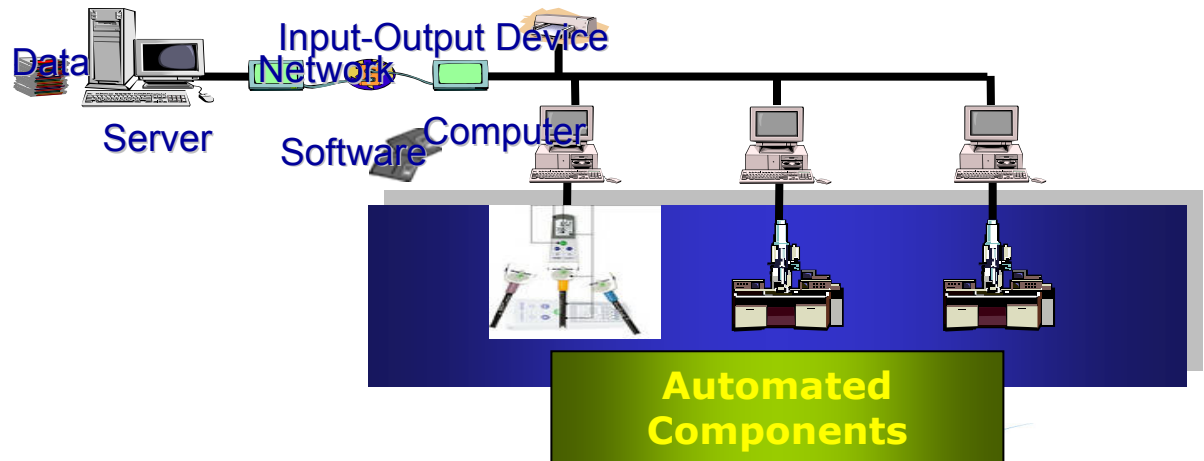
- **Hardver**
- **Szoftver**
 - Késztermék
 - Módosított (testreszabott)
 - Saját fejlesztés
- **Interface**
 - Belső
 - Rendszer és környezet közötti
- **Rendszer dokumentáció**





A validálás definíciója

- Dokumentált igazolása annak, hogy a rendszer
- az előre rögzített követelményeknek megfelelően,
 - megbízhatóan,
 - pontosan,
 - a kezelt adatok integritását megőrizve,
 - folyamatosan egyenletes teljesítményt nyújtva működik





Hatósági követelmények



EU GMP Annex 11

Computerized system

EU GMP Annex 15

Qualification and validation

44/2005 (X. 19.) EüM. rendelet mellékletei



EU Directive 99/93/EC

A community framework on electronic signature

2001. évi XXXV. törvény



21 CFR Part 11

**Electronic Records;
Electronic Signatures**



OCDE/GD(95)115

The application of the GLP to computerised systems



Életciklus





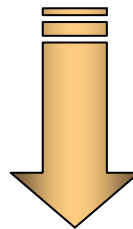
Felhasználói követelmények

a felhasználó által készített egységes dokumentum

megoldási javaslat nélkül

pontosan meghatározza a felhasználó igényeit

rögzíti, hogy milyen hatósági követelményeknek kell megfelelni



funkcionális specifikáció



TARTALOM

kritikus funkciók

lehetséges hibák

lehetséges hibák forrása

hibák következményei

a működési környezet

a rendszer védelme





VALIDÁLÁSI TERV

alkalmazási terület

hatósági követelmények

feladatok, felelősségi körök

validálási stratégia

validálási dokumentumok

karbantartás, változtatáskövetés

életciklus nyomonkövetés



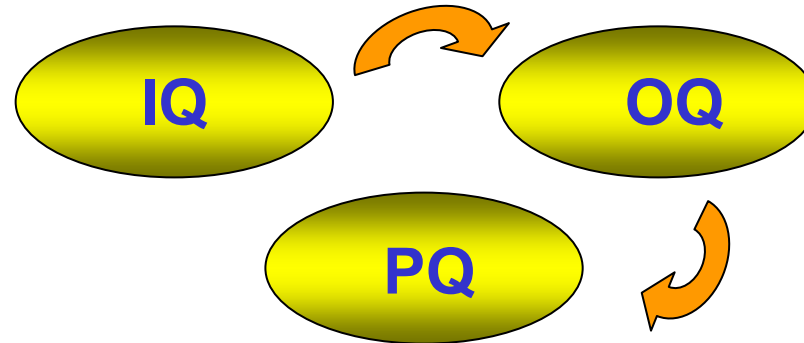


Kvalifikálási lépések





Kvalifikálási tervek



TARTALOM

feladatok, felelőségek

elfogadási kritériumok

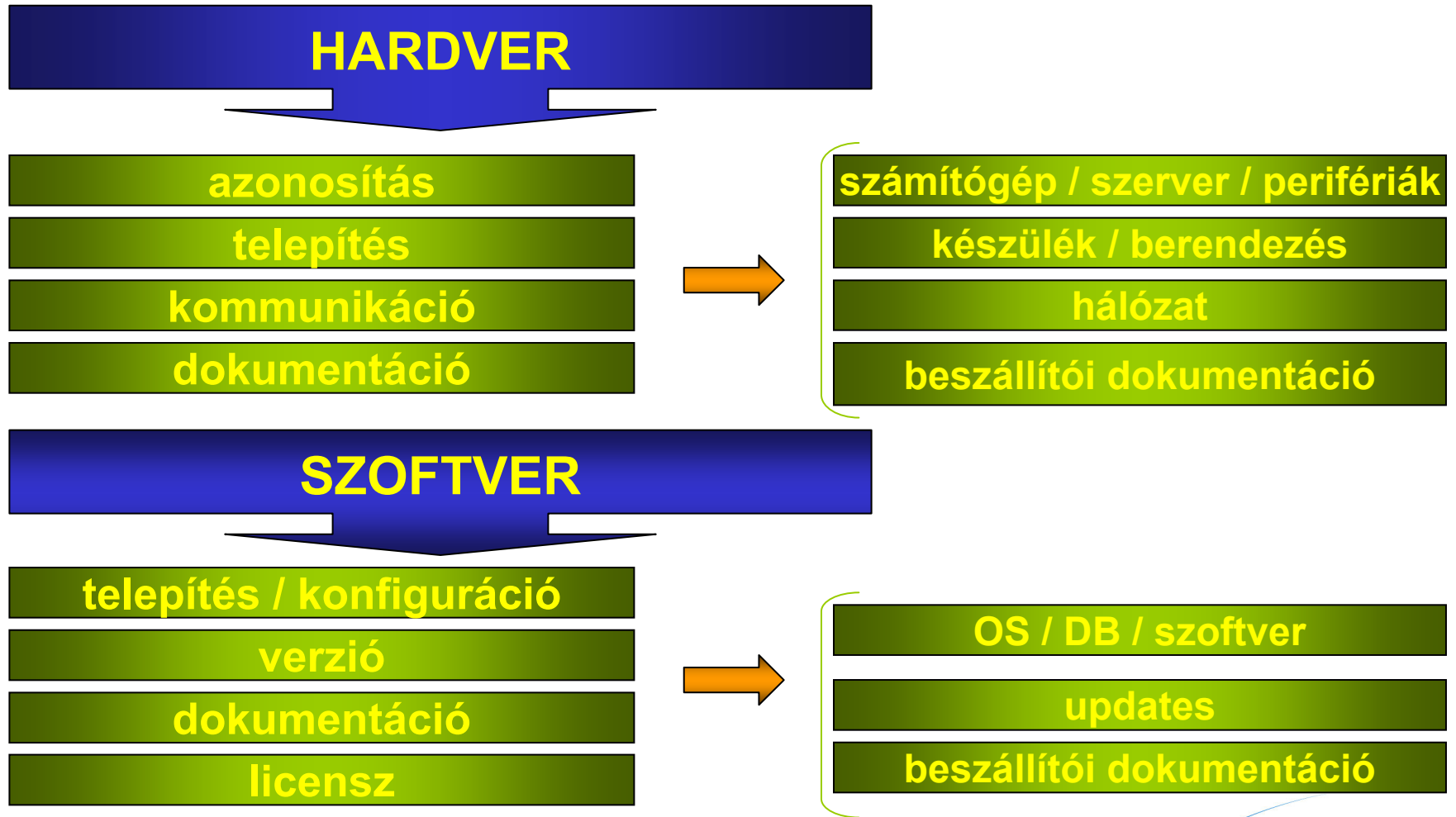
normál tesztek

stressz tesztek

tesztek jelentésben való rögzítése



Telepítési kvalifikálás





Működési kvalifikálás

FUNKCIÓK

hozzáférés

kalkuláció /
specifikus algoritmusok

jelentések szerkesztése

adatkezelés / módosítás
(audit trail)

mentés / visszaállítás

TESZTEK

elfogadhatósági tesztek
(acceptance)

stressz tesztek



használatbavételi engedély



Teljesítmény kvalifikálás

előfeltétel

felhasználók oktatása /
szabvány műveleti eljárások elkészítése

MEGFIGYELÉSI PERIÓDUS

teljesítmény és hatékonyság

megbízhatóság

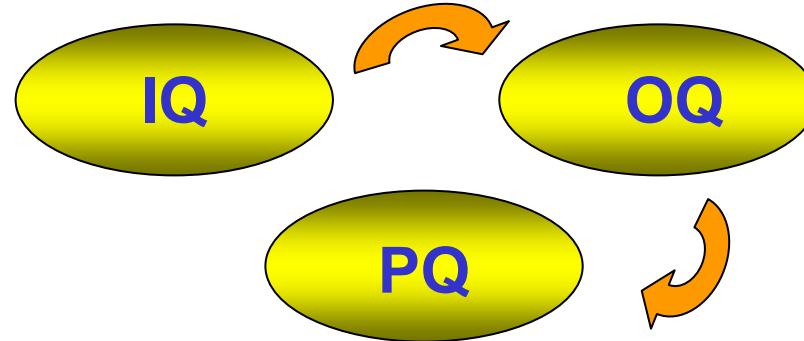
műveleti leírások megfelelése



teljes átvétel (final acceptance)



Kvalifikálási jelentések



TARTALOM

elvégzett tesztek

eredmények értékelése

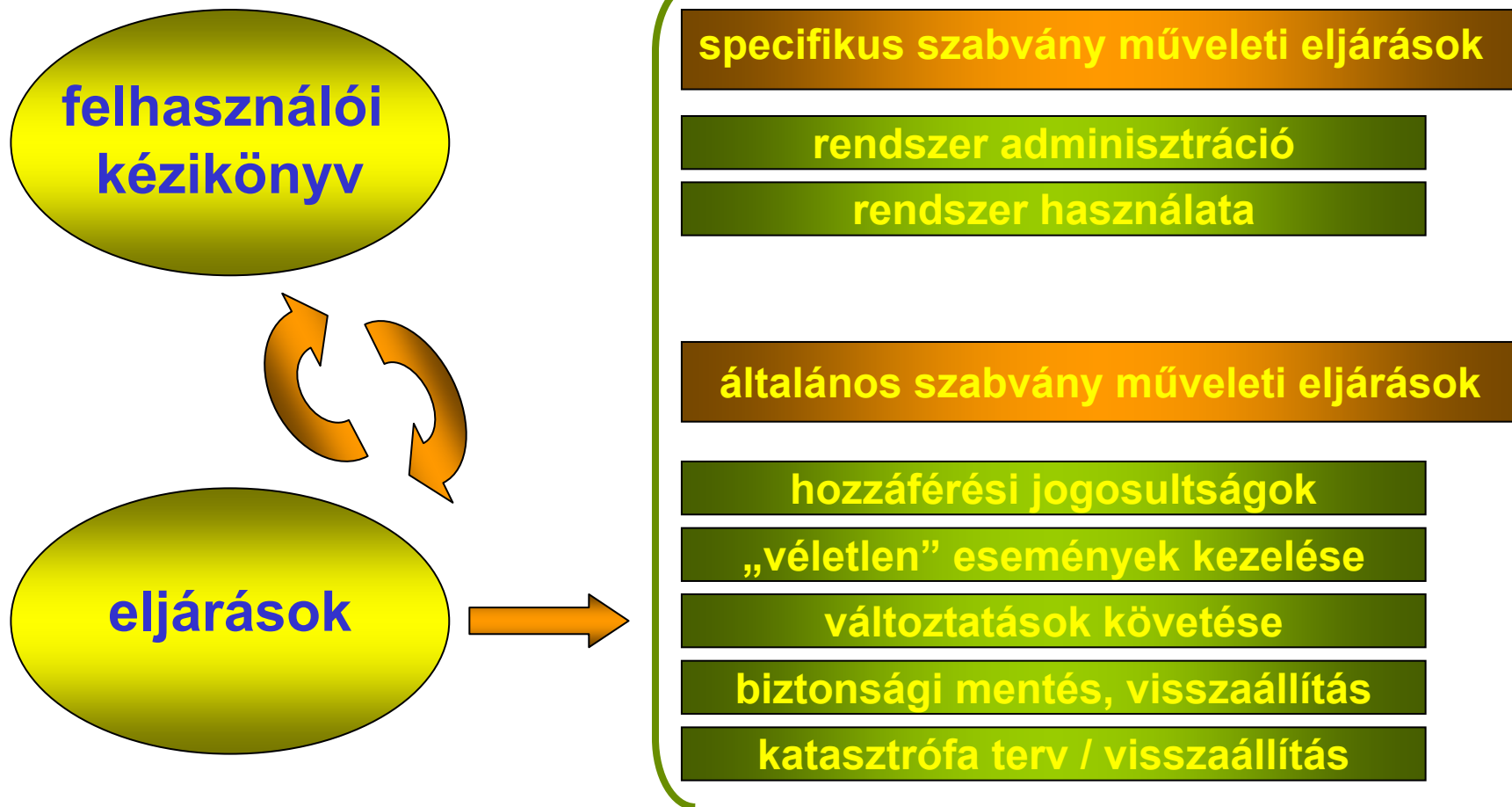
GAP analízis

eltérések

lehetséges javító intézkedések



A validáláshoz kapcsolódó egyéb dokumentumok





A rendszer elfogadása (Final acceptance)

A VALIDÁLÁSI TEVÉKENYSÉGEK DOKUMENTÁLT ÁTTEKINTÉSE

elvégzett tevékenységek / validálási terv

egyes lépések / követelményeknek való megfelelés

végző ellenőrzése
és igazolása



validálási dokumentumok jóváhagyva

valamennyi dokumentum rendelkezésre áll

oktatások megtörténtek, dokumentáltak

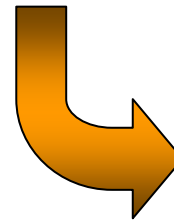
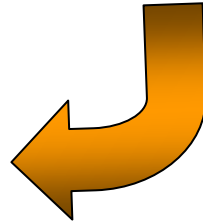
dokumentumok összerendezve / archiválás



Validált állapot fenntartása – Change Control

IRÁNYELVEK

hatásvizsgálat



kis változtatás

nem befolyásolja a validált állapotot

jelentős változtatás

rekvalifikálás / teljes revalidálás

változtatás dokumentált nyomon követése

változtatás minősítése

a dokumentáció aktualizálása



A rendszer használatból történő kivonása

„SYSTEM RETIREMENT”

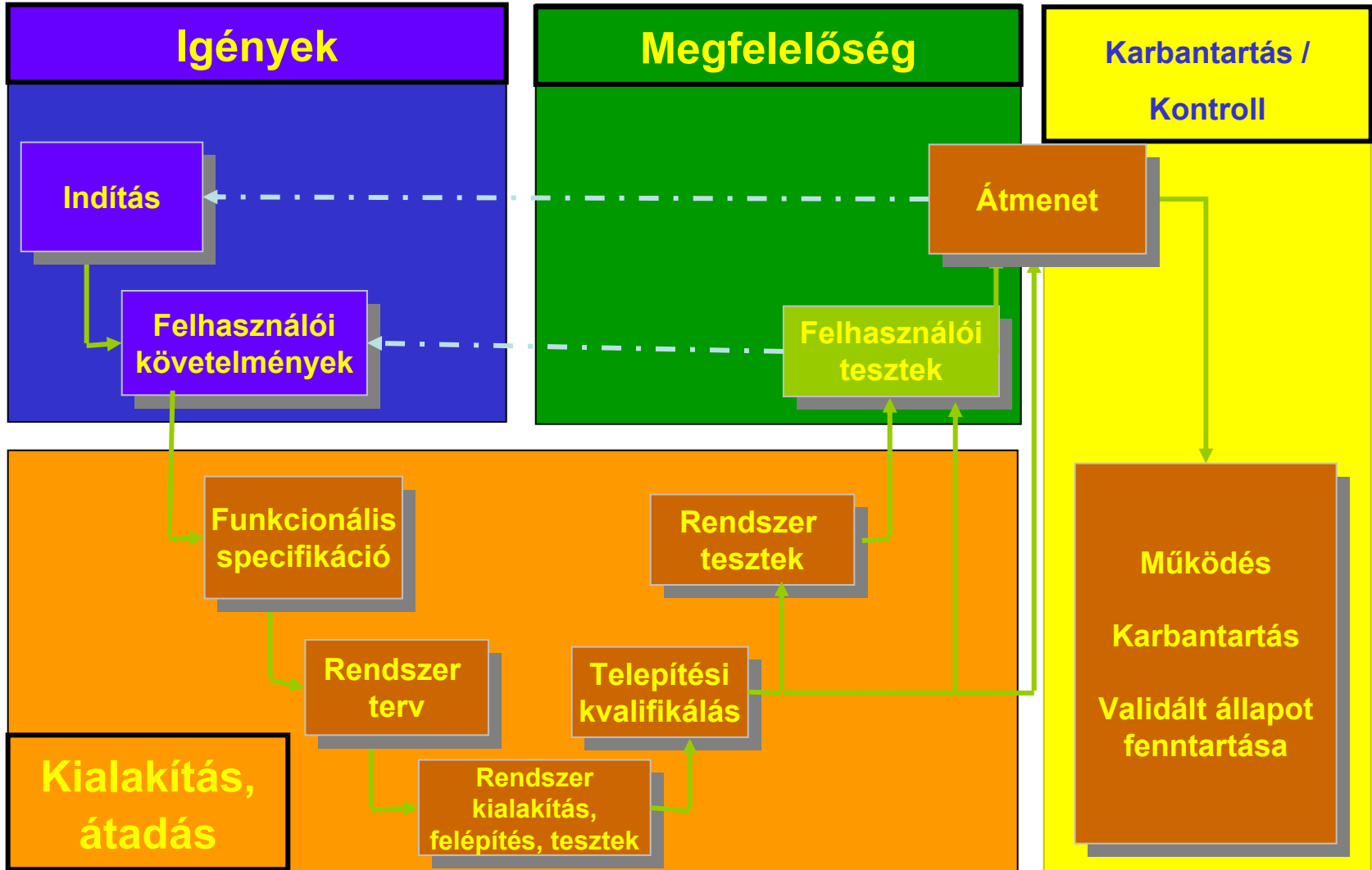
adatarchiválás / visszakereshetőség biztosítása

a rendszer dokumentációjának archiválása



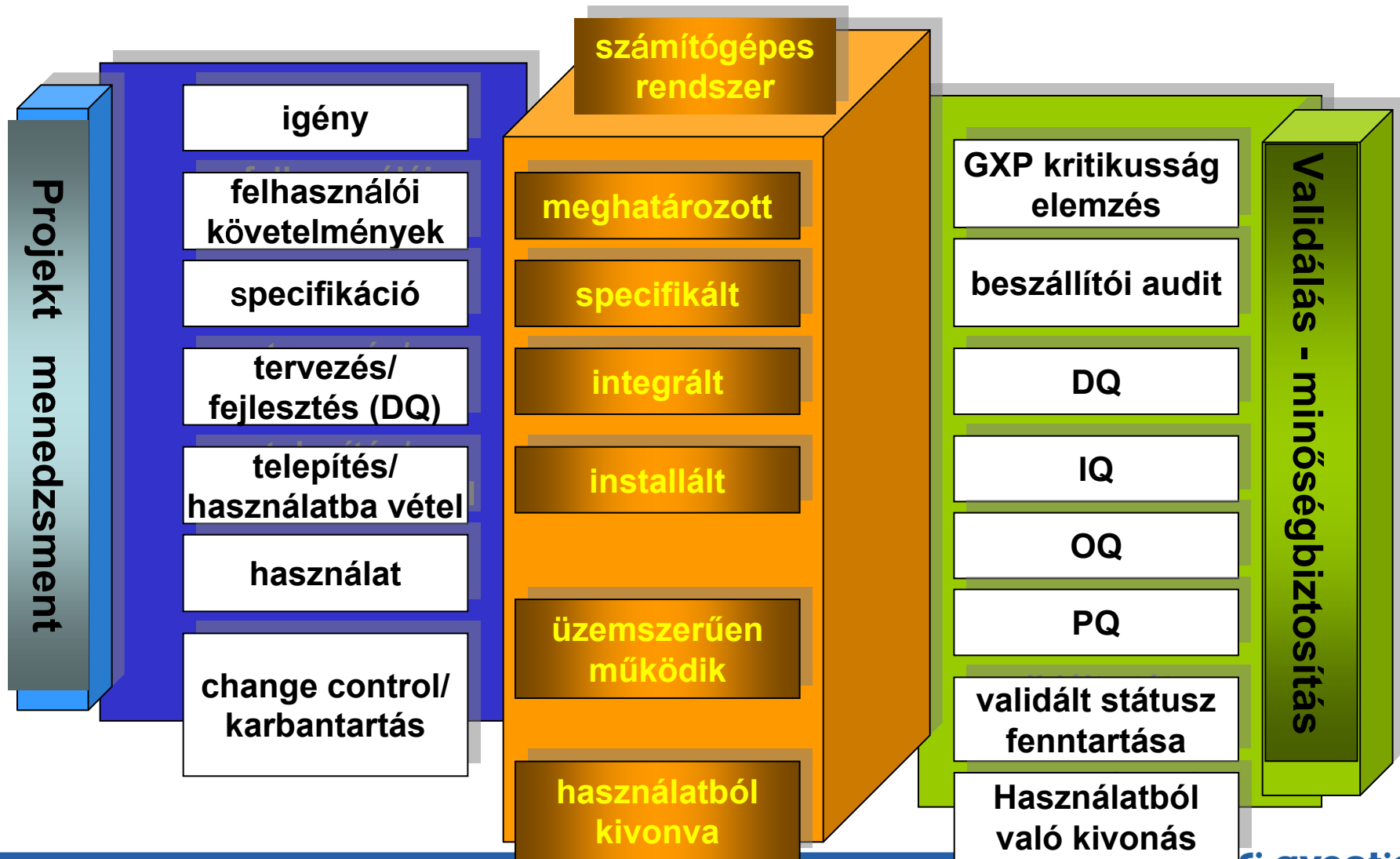


V- modell



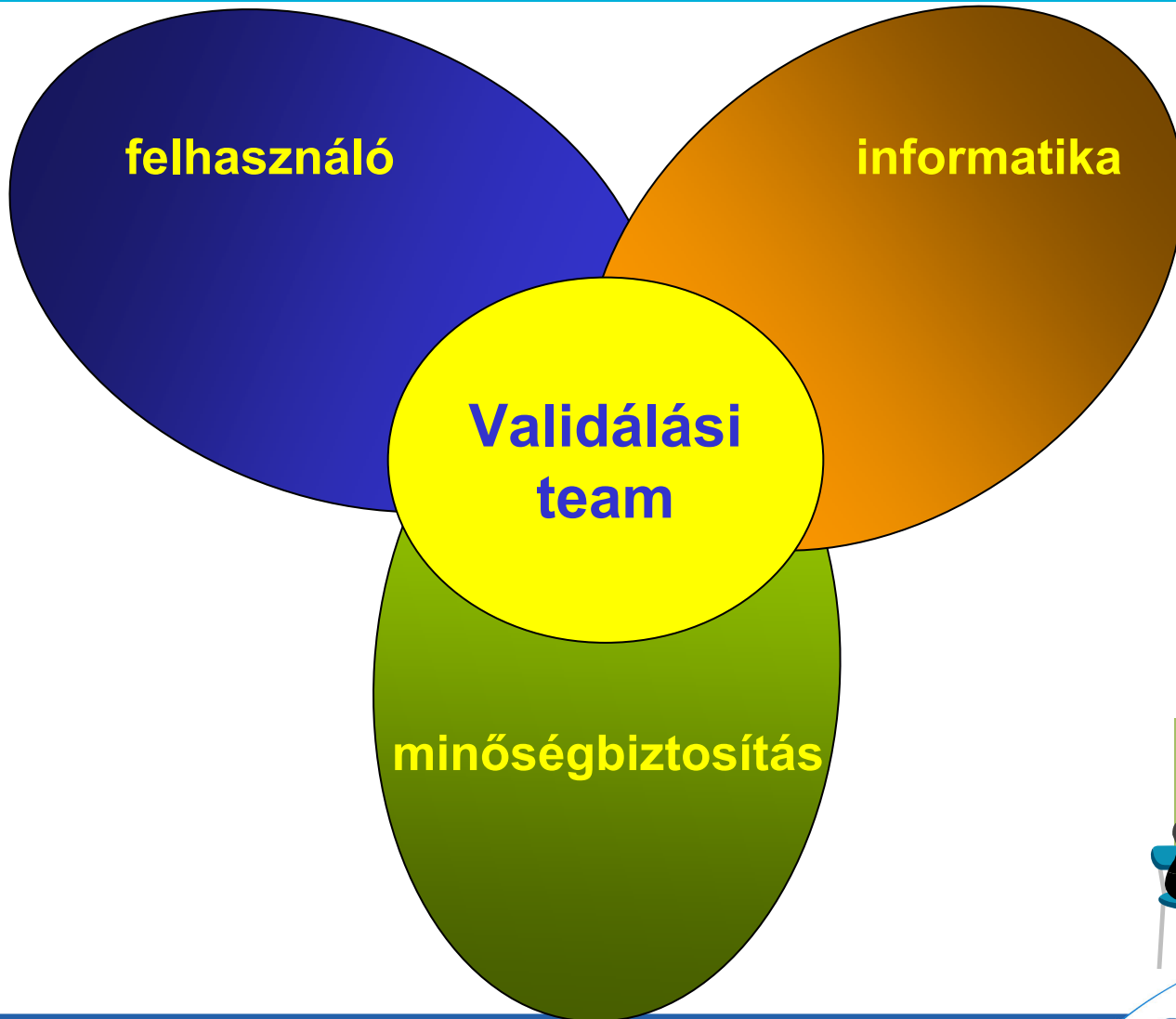


Projekt menedzsment és minősegbiztosítás az életciklus során



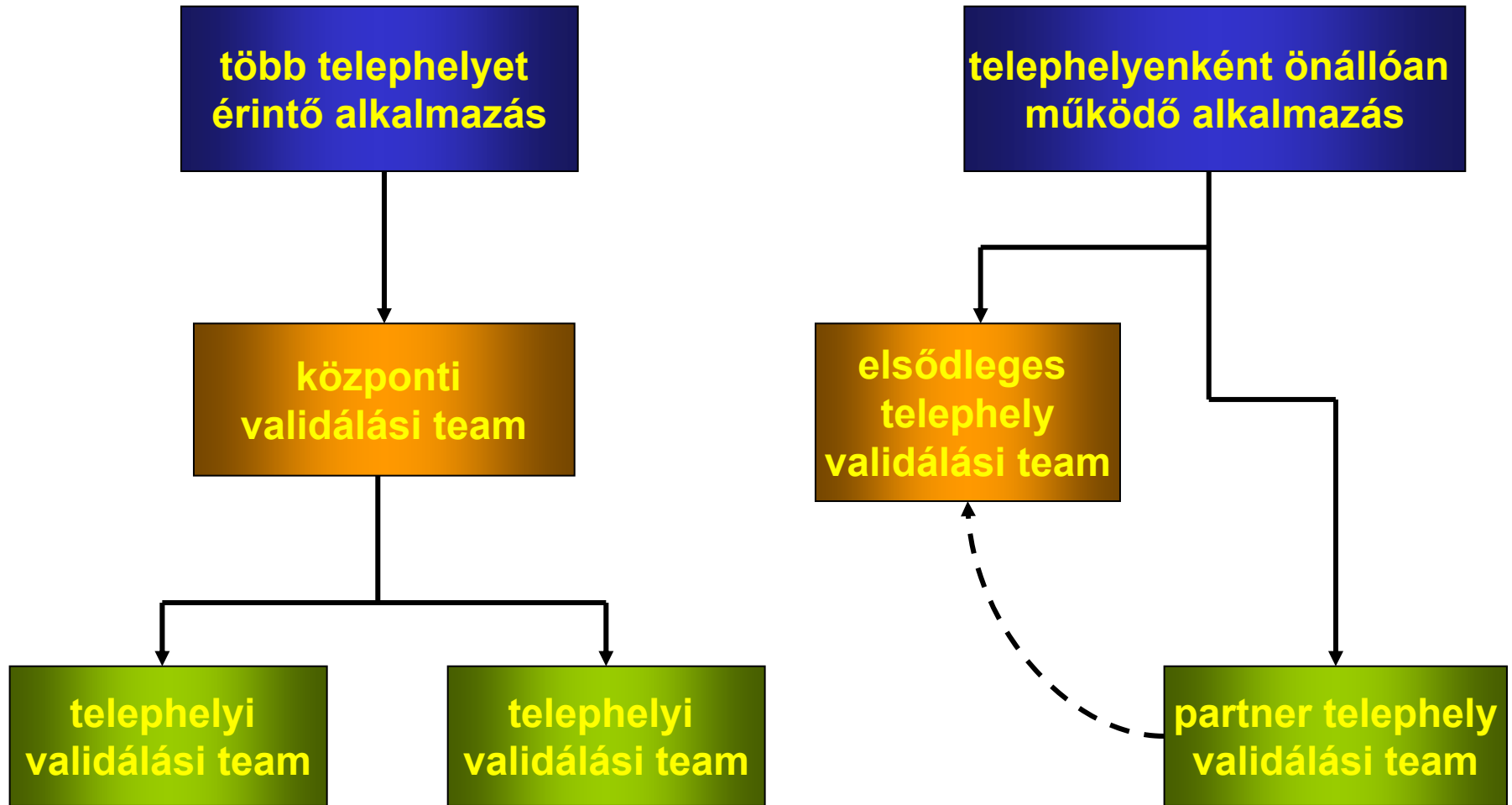


Validálási team



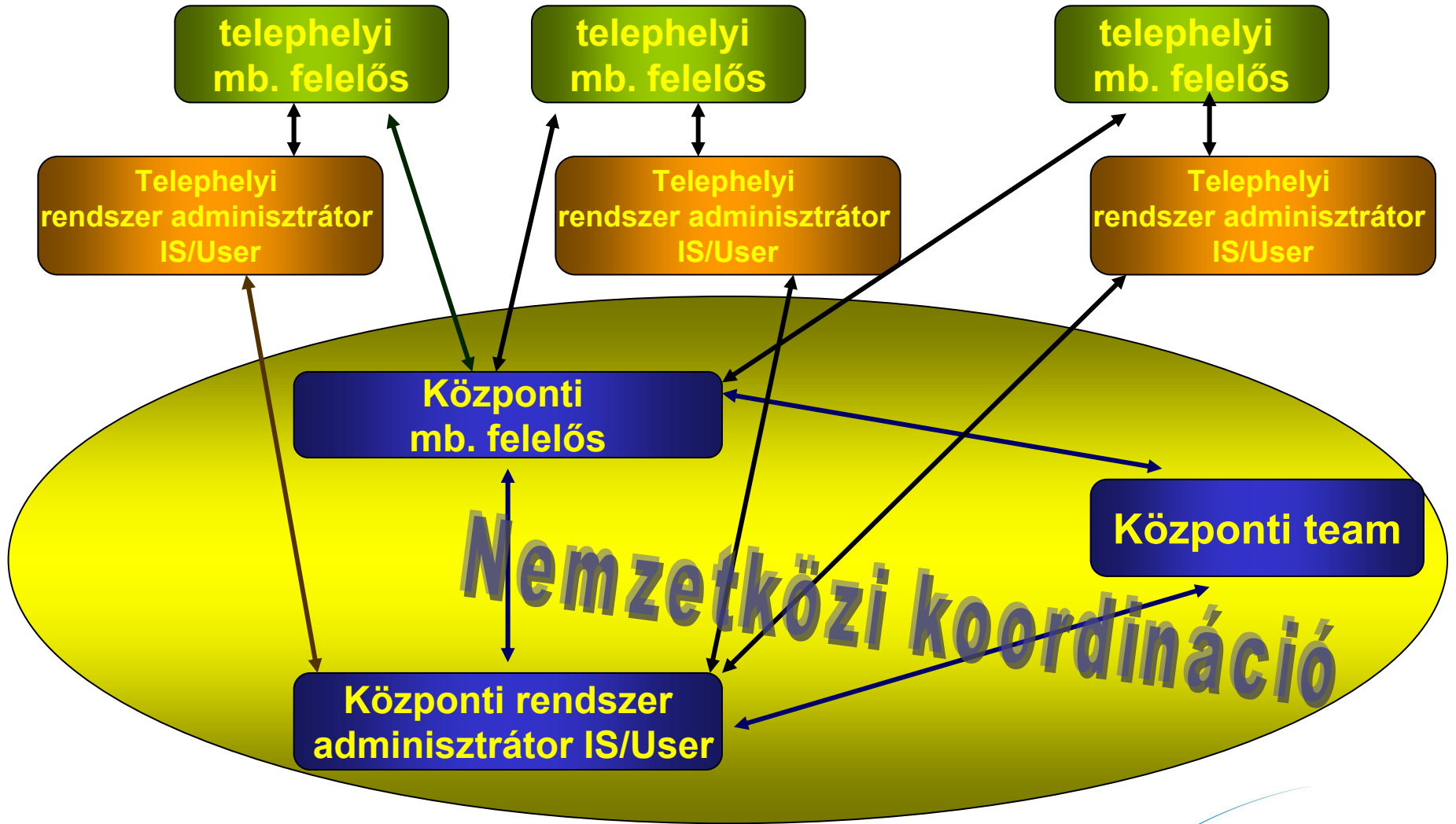


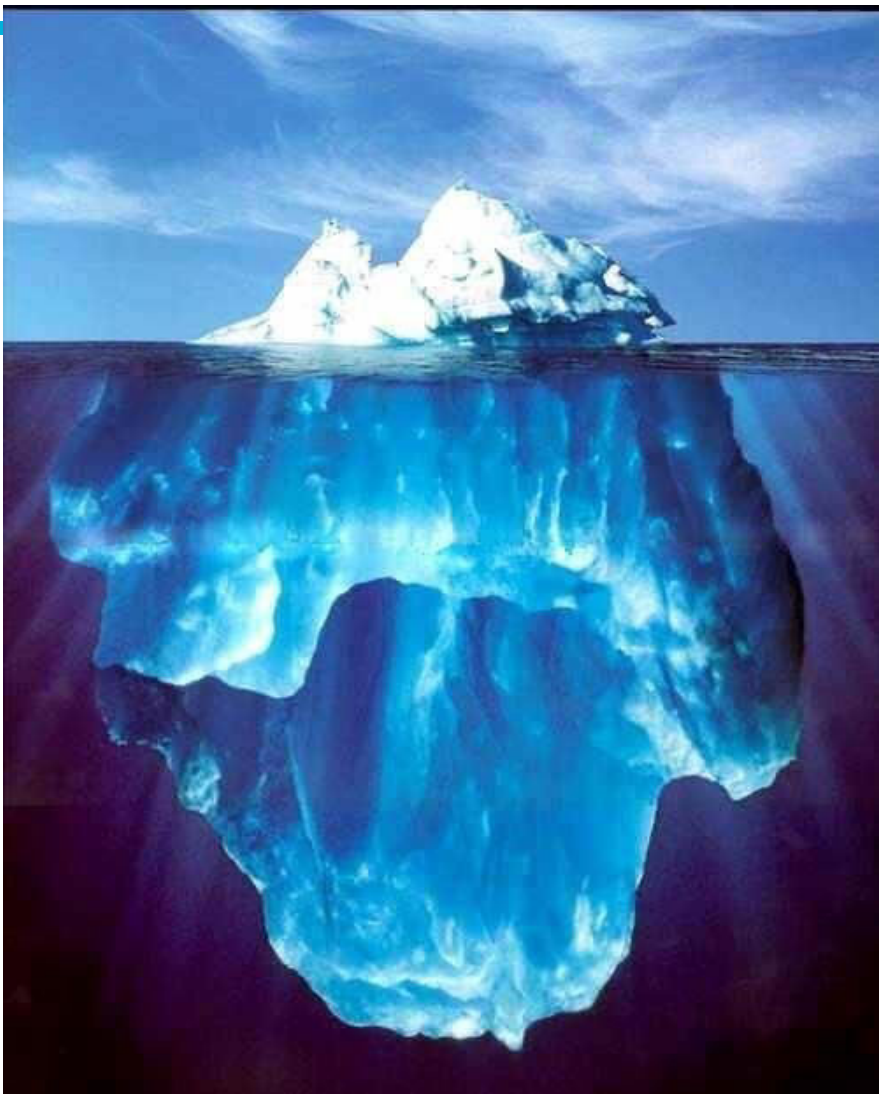
Nemzetközi alkalmazások validálása





Minőségi rendszer





Köszönöm a figyelmet!