

Számítógépesített rendszerek verifikálása és validálása a gyógyszeriparban

Kovács, Lajos

Egis Gyógyszergyár Zrt.

E-mail: kovacs.lajos@egis.hu

Kulcsszavak: verifikáció, validálás, szoftverfejlesztés és tesztelés, minőségirányítás, megfelelés, GxP

A számítógépes rendszerek verifikációja és validálása (V&V) alapvetően fontos része a szoftverfejlesztési életciklusnak, a szigorúan szabályozott iparági területeken. Ezek a folyamatok biztosítják és demonstrálják azt, hogy a teljes folyamat során leellenőrzött számítógépes rendszer konzisztensen biztosítja mindazon funkcionalitást, amelyek megfelelnek felhasználói követelményeken túl, az összes szükséges követelménynek. A fejlesztési folyamat során több követelmény, eszköz és eljárás alkalmazása szükséges nemcsak a minőség és megfelelés érdekében, hanem a hatósági szabályoknak történő megfelelés miatt is. További szempont az erőforrások hatékony felhasználásának tervezése és kontrollja, melyek során a kockázatalapú megközelítésen túl, az iparág legjobb gyakorlatai kerülnek felhasználásra.

A fejlesztési ciklus legtöbbször a „vízesés” modellként is ismert tradicionális „V” modellre épül, ahol az implementációt megelőző specifikációs/tervezési szakasz és a megvalósított rendszer tesztelése között szerves és konzisztens kapcsolat van. A tartalmi konzisztenciát a specifikációs- és tesztelési dokumentumok között egy, a minőség szempontjából is fontos nyomon követési mátrix tartalmazza. A szigorú szabályok szerinti megközelítés és módszer biztosítja azt, hogy az implementált funkciók nemcsak (jól) működnek, hanem azt előírászerűen teszik, vagyis a jóváhagyott követelményeknek is megfelelnek. Mindezt transzparens módon és legjobb gyakorlatok alkalmazása miatt érhetően.

Egy számítógépesített rendszer életciklusa két alapszakaszra osztható: fejlesztés és üzemeltetés az igény és szükség szerinti folyamatos szolgáltatásfejlesztéssel. Ezt a két szakaszt közrefogja a rendszer fejlesztésének előkészítése, igények specifikációja és a megszüntetés, vagyis a rendszer kivezetése a produktív környezetből.

Manapság, az iparágban több olyan kihívásnak kell megfelelnie, amely a konvencionális módszerek újragondolásán és fejlesztésén túl, sokszor már csak az új technológiai lehetőségek alkalmazásával valósíthatók meg. Az informatikai felhő alapú informatikai megoldások már olyan magas szinten biztosítják a funkciókhoz- és minőséghez kapcsolódó szolgáltatásokon túl a biztonsági megfelelést, hogy az iparág egyre több területén kerül megvalósításra üzleti szempontból is kritikus rendszer. Látható az is, hogy a sok kritikát megért „V” vagy iteratív fejlesztési módszerre is alternatívát kell adni. Az új paradigmák közül az Agilis fejlesztési projektvezetési módszertan (Agile) az, aminek az alkalmazása egyre nagyobb teret fog kapni a számítógépesített rendszerfejlesztések során nemcsak a gyógyszergyártás területén, hanem más, szigorúan szabályozott szakmai területen is.