

Validacija kompjuterizovanih sistema kod distributera lekova

30.10.2025.



Šta je CSV?

- Validacija = dokaz da je sistem „fit for intended use“ u GxP okruženju

Regulatorni okvir: GAMP 5, EU GDP,
Annex 11, 21 CFR Part 11

Fokus na integritet podataka – ALCOA+
princip (Attributable, Legible,
Contemporaneous, Original, Accurate)

Zašto je validacija važna za distributere lekova?

Pacijent – sprečavanje izdavanja pogrešnog leka

Proizvod – kontrola temperature, FEFO pravila, karantin

Podaci – audit trail, prava pristupa, neizmenjivi zapisi

Tok validacije (Flow dokumentacije po fazama)

1. Planiranje

VMP (Validation Master Plan)
VP (Validation Plan)
Kategorizacija sistema (GAMP 5)
Supplier / vendor assessment

2. Zahtevi i specifikacije

URS (User Requirement Specification)
RA (Risk Assessment – FMEA)
FS (Functional Specification)
DS (Design/Configuration Specification – opcionalno)
TM (Traceability Matrix)

Testna faza

IQ – Installation Qualification
OQ – Operational Qualification
PQ – Performance Qualification
UAT – User Acceptance Testing

4. Puštanje u rad

Treninzi korisnika
SOP/WI dokumenti
Validation Summary Report
Go-Live

5. Održavanje

URS – User Requirement Specification

Svrha: Definisanje šta korisnik očekuje od sistema

Dokument obezbeđuje uvid u sve korisničke zahteve koje sistem treba da omogući

Primeri URS-a:

URS – 001: Sistem treba da omogući odvajanje robe poštujući FEFO princip.

URS – 002: Sistem treba da omogući unos serije i roka trajanja artikla prilikom prijema robe.

FS – Functional Specification

U okviru FS definiše se ispunjenje korisničkih zahteva koji se nalaze u dokumentu URS

FS prikazuje šta sistem treba da uradi

Prikaz svih funkcionalnosti koje su obezbeđene

Primer FS-a:

FS – 001: Sistem automatski predlaže seriju sa najbližim rokom isteka.

FS – 002: Sistem sprečava korisnika da primi sledeći artikal bez unosa obaveznih polja, serije i roka trajanja artikla.

Risk Assessment, Validation Plan, IQ, OQ, PQ

Risk Assessment
Analiza rizika za svaki URS zahtev

Validation Plan
Svrha validacije, opseg, dokumenti,
kriterijumi uspeha

IQ, OQ, PQ

IQ – neophodne instalacije

OQ – testira funkcije sistema prema
specifikacijama

PQ – test realnih performansi u
produktionom okruženju

UAT – User Acceptance testing i VSR – Validation Summary Report (VSR)

UAT

Korisnik prilikom testiranja potvrđuje da sistem radi kako je ranije definisano u URS.

Primer UAT-a:

UAT – 001: Korisnik potvrđuje da sistem ne dozvoljava dodavanje novog artikla na prijemu bez unosa serije i roka trajanja.

VSR

Sumirani pregled rezultata svih faza

Potvrda pokrivenosti svih URS-ova

Sistem sperman za Go Live

Održavanje validacije

Change Control

Period Review

Incident + CAPA

Disaster Recovery testovi

Backup i arhiviranje podataka

HVALA NA PAŽNJI



PRIVREDNA
KOMORA
SRBIJE

www.pks.rs