

Laborinformációs menedzsment rendszerek validálása

Molnár Piroska

Rikker Tamás

(Dr. Vékes Erika NAH)

ANALYSIS

CONSULTANCY

PLANNING

SINCE 1983



- **17025:2017(8) elvárásai**
- **Gondolatok a NAH-tól**
- **LIMS validálás**
- **Számoló táblák/eszközök a laborban és validálásuk**
- **Záró gondolatok**



- 6.4. Berendezések
- 7.5.1-2. Műszaki feljegyzések
- 7.11. Adatok gyűjtése és kezelése
- **7.11.2. Az adatok gyűjtésére, feldolgozására, rögzítésére, jelentésére, tárolására vagy visszakeresésére használt laboratóriumi információkezelő rendszer(ek) működését a bevezetés előtt a laboratóriumnak érvényesítenie (validálnia) kell, beleértve a laboratóriumi információkezelő rendszer(ek) interfészeinek megfelelő működését. Bármely változást, beleértve a laboratóriumi szoftverek konfigurációját vagy a kereskedelmi forgalomban kapható szoftverek módosításait, a bevezetés előtt engedélyezni, dokumentálni és érvényesíteni (validálni) kell.**



- **7.11.3. A laboratóriumi információkezelő**
- **a) rendszer(eke)t védeni kell a jogosulatlan hozzáféréstől;**
- **b) rendszer(eke)t védeni kell a hamisítás és a károsodás/adatvesztés ellen;**
- **c) rendszer(eke)t olyan környezetben kell működtetni, amely megfelel a szolgáltatói vagy a laboratóriumi előírásoknak.....**
- **8.2.4. Dokumentáció**



- 1. MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban a „**laboratóriumi információkezelő rendszer(ek)**” magában foglalja (foglalják) mind a számítógépes, mind a nem számítógépes rendszerekben tárolt adatok és információk kezelését. Néhány követelmény inkább alkalmazható a számítógépes rendszereknél, mint a nem számítógépes rendszereknél.
- 2. MEGJEGYZÉS: A **kereskedelmi forgalomban kapható szoftverek**, amelyeket a tervezett alkalmazási területükön belül általánosan használnak, olyannak tekinthetők, mint amelyeket megfelelően érvényesítettek (**validáltak**).



- Laboratóriumoknak fel kell mérniük információkezelő rendszereiket
- A számítógépesített rendszerek esetében, be kell azokat sorolni validáltnak tekintett, ill. validálásra szoruló típusokba
- Szükséges esetekben el kell végezni a validálásokat
- Akkreditálási folyamatnak része az információkezelő rendszerek ellenőrzése



- LISA a Wessling saját fejlesztésű LIMS rendszere, 2002. óta használt akkreditált és GMP területen.
- GMP és ISO/IEC 17025:2005 5.4.7.2. elvárások alapján validált 2011. óta

- Elhatározás
- Validálhatóság vizsgálata
- Validálási metodika meghatározása
- Hiányok felmérése, pótlása
- Kockázatok felmérése
- Validálási terv készítése
- Kockázat alapú teszterv készítése
- Technikai dokumentációk elkészítése
- Minőségügyi dokumentáció elkészítése
- Szükséges tesztek, s azok részleteinek meghatározása
- Tesztek futtatása, dokumentálása
- Eredmények értékelés
- Validálási jelentés készítése



Keletkezett „termék”	Mennyiség
Dokumentum	~3500
Kinyomtatott oldal	~20000
Új SOP	32
Teszt típus	128
Teszt eset	~3000
Ráfordítások	
Szervezett projektértekezlet	91
Résztevő	34
Ráfordított ember nap	~850





Nincs vége!
A fenntartás folyamatos munkát igényel!

Üzemeltetés



- Változások és javítások
- Dokumentált kezelés
- Kockázat alapú tesztelés
- Oktatás



LIMS kevés helyen fut még, de számoló táblája szinte mindenkinek van tucatszám

Jellemzően Excel táblákat használunk mindenhol:

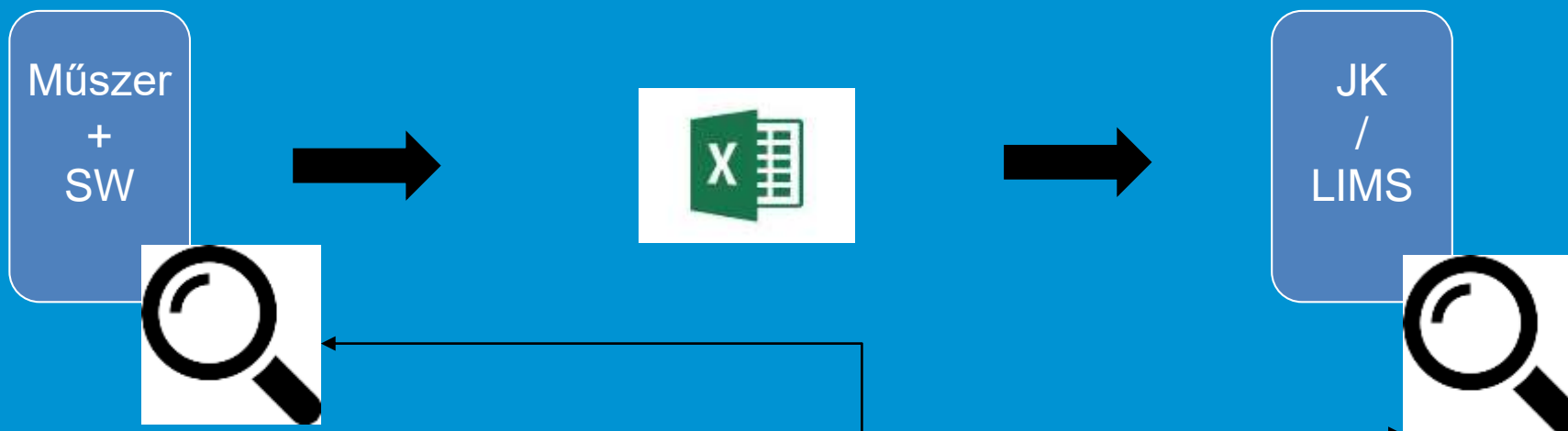
- Nyilvántartás
- Számolás
- Adatok összehasonlítása elemzése
- Grafikonok készítése
- Nyers adatok kezelése (műszervezélők háttére)
- Adatátadás

Miért kell (?) a számoló táblákat validálni?

- Részvétel az eredmény keletkezésében
- Napi felhasználásból adódó sérülékenység
- Létrehozó és felhasználó különböző ismereti szintjei
- Összetett, automatizált adatkezelés
- Hibakezelés

Mikor kell az Excel eszközöket validálni?

1.



2.

	A	B	C	D	E	F
1		Névleges koncentráció mg/mL	25,0			
2		faktor:	0,98		Minta koncentráció mg/mL	
3					50,9	
4		Bemérés /g	10,1			
5		Fogyás /mL	2,1			

Hogyan lehet az Excel eszközöket validálni?

- Gondoljuk végig a feladatot és írjuk le!
- Mik lesznek a bemenetek, mik a kimenetek, mik a köztük lévő függvények?
- Értelmezési tartomány?
- Hibatűrés!
- Készítsük el a táblát!
- Teszteljük le minden ágát, minden szinten!
- Dokumentáljuk a tesztelést!
- Védjük le a táblát/részeit!



Pl. így validáltunk mi

1. Leíró szöveges fájl

Számolótábla leírás

Mérési eljárás:	EM-AFLATOXIN-01A
Excel számológemotor:	EM-AFLATOXIN-01A_004.XLT
Utoljára módosította:	Rikker Tamás
Utolsó módosítás dátuma:	2005.12.17 16:18:05
Készítő neve:	Rikker Tamás
Készítés dátuma:	2016.11.30. 18:56:46

Eredmény	Mértékegység	Bemeneti-cella	Kimeneti-cella	Képlet	Számolás-menete
Aflatoxin-G1	µg/kg	B7-B107	B3	=Kerekít(AVERAGE(B7:B106),4,C3,C3)"<"&C3)	Párhuzamos minták átlaga a kerekít függvénnyel alapértelmezetten kerekítve.
QL-G1	µg/kg	C7-C107	C3	=LARGE(C7:C106,1)	Párhuzamos minták közül kiválasztja a legnagyobbat
Összes aflatoxin	µg/kg	-	K3	=Kerekít(SZUM(HA(ÁTLAG(B7:B106)>NAGY(C7:C106,1);ÁTLAG(B7:B106);0);HA(ÁTLAG(D7:D106)>NAGY(E7:E106,1);ÁTLAG(D7:D106);0);HA(ÁTLAG(F7:F106)>NAGY(G7:G106,1);ÁTLAG(F7:F106);0);HA(ÁTLAG(H7:H106)>NAGY(I7:I106,1);ÁTLAG(H7:H106);0));4;0.01;L3)"<"&L3)	=Összeadja a párhuzamos minták átlagértékét, ha azok értéke nagyobb a QL-ek legnagyobbikánál. Ahol kisebb, ott 0-val számol. A kapott értéket a kerekít függvénnyel kerekíti.
Összes aflatoxin-QL	µg/kg	-	L3	=C3+E3+G3+I3	A-cellák összege

PI így validáltunk mi

3. Teszt (pl. itt 3 adatcsomaggal)

3. Adatcsomag

Eredmény	Mérték-egység	Bemeneti cellák	Kimeneti cella	Bemenő adat	Eredmény számológéppel	Eredmény kézzel
Aflatoxin G1	µg/kg	B7-B107	B3	0,012	<0,1	<0,1
QL G1	µg/kg	C7-C107	C3	0,1 0,05	0,1	0,1
Aflatoxin B1	µg/kg	D7-D107	D3	0,35	0,3	0,3
QL B1	µg/kg	E7-E107	E3	0,1 0,2	0,2	0,2
Aflatoxin G2	µg/kg	F7-F107	F3	0,022	<0,1	<0,1
QL G2	µg/kg	G7-G107	G3	0,1 0,05	0,1	0,1
Aflatoxin B2	µg/kg	H7-H107	H3	0,21	0,2	0,2
QL B2	µg/kg	I7-I107	I3	0,1 0,05	0,1	0,1
Összes aflatoxin	µg/kg	-	K3	-	0,5	0,5
Összes aflatoxin QL	µg/kg	-	L3	-	0,4	0,4

PI így validáltunk mi

4. Jóváhagyás



5. Védelem, kockázatnak megfelelő ellenőrzés



6. Követés



Nem önmagában szoftvert validálunk, hanem a folyamatot és az eszközrendszert együtt!

Vannak szürke zónák!

Köszönöm a figyelmet!

- **GMP** – Good Manufacturing Practice
(EudraLex Volume 4)
- **URS** – User Requirement Specifications
- **FS** – Functional Specifications (system plan)
- **CDS** – Configuration and Design Specification
- **SAD** – System Architecture Description
- **OG** – Operation Guide
- **UG** – User Guide
- **IQ** – Installation Qualification
- **OQ** – Operational Qualification
- **PQ** – Performance Qualification
- **TL** – Test List (collection of test specifications)
- **VTL** – Valid Test Computer List

- **MRA** – Methodology of System and Validation Risk Assessment
- **RAR** – Risk Assessment Report
- **SAP** – Supplier Audit Plan
- **SAR** – Supplier Audit Report
- **CR** – Change Request
- **PP** – Project Plan
- **PR** – Project Report
- **VP** – Validation plan
- **VR** – Validation report
- **TP** – Test plan
- **TR** – Test report