



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Alba Regia Műszaki Kar

Természettudományi és Szoftvertchnológiai Intézet

ZÁRÓDOLGOZAT

**Validált informatikai rendszer verzióváltása és
dokumentálása multinacionális környezetben**

OE-AMK

2024

Hallgató neve: Dragos Balázs

Hallgató törzskönyvi száma: T001077/F112904/A-M



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Óbudai Egyetem
Alba Regia Műszaki Kar
Természettudományi és Szoftvertchnológiai Intézet

ZÁRÓDOLGOZAT FELADATLAP

Hallgató neve: Dragos Balázs

Záródolgozat száma: SZD2304031514121771

Törzskönyvi száma: T001077/FI12904/A-M

Neptun kódja:

Szak: mérnök informatikus [hálózati informatika]

Specializáció: hálózati informatika

A dolgozat címe: Validált informatikai rendszer verzióváltása és dokumentálása multinacionális környezetben

A dolgozat címe angolul:

A feladat részletezése: A hallgató feladata, hogy bemutassa egy gyógyszergyártásban használt validált (GxP) informatikai és minőségbiztosítási rendszer verzióváltási folyamatát. A dolgozatában a hallgató mutassa be a verzióváltási folyamatot egy valós példán keresztül IT, dokumentációs és projektmenedzsment szempontok szerint. A hallgató tegyen javaslatot továbbfejlesztési lehetőségekre. A dolgozat része a feladat részletes leírása és dokumentálása.

Intézményi konzulens neve: Dávid András

Külső konzulens neve: Molnár István

Munkahelye: Opella Healthcare Hungary Kft.

A kiadott téma elévülési határideje: 2025. 07. 10.

Beadási határidő: 2023. 05. 15.

A záródolgozat: Nem titkos.

Kiadva: Székesfehérvár, 2023. 04. 05.



Intézetigazgató

A dolgozatot beadásra alkalmasnak találom: 2023. 05. 29.

Dávid András
belső konzulens

Molnár István
külső konzulens



ÓBUDAI EGYETEM
ÓBUDA UNIVERSITY

Alba Regia Műszaki Kar

Természettudományi és Szoftvertchnológiai Intézet

HALLGATÓI NYILATKOZAT

Alulírott hallgató kijelentem, hogy a záródolgozat saját munkám eredménye, a felhasznált szakirodalmat és eszközöket azonosíthatóan közöltem. Az elkészült záródolgozatban található eredményeket az egyetem és a feladatot kiíró intézmény saját céljára térítés nélkül felhasználhatja, a titkosításra vonatkozó esetleges megkötések mellett.

Kelt: Veresegyház 2024. 04. 25.

Dragos Balázs

hallgató aláírása

Tartalomjegyzék

1. BEVEZETÉS	1
2. A TÉMA VÁLASZTÁSÁNAK INDOKLÁSA	3
3. A PROBLÉMA BEMUTATÁSA.....	4
3.1 A téma felvezetése	4
3.2 Validálás	6
4. A végzett munkafázisok és tapasztalatok leírása	9
4.1 Empower / Caducee szoftver bemutatása	9
4.2 A végrehajtott munkafázisok	11
4.3 A számítógépek telepítése.....	12
4.4 IQTC tesztek elvégzése	13
5. JAVASLATTÉTEL A TOVÁBBFEJLESZTÉSI LEHETŐSÉGEKRE	17
6. Rövid tartalmi összefoglaló.....	19
7. Irodalomjegyzék.....	20

1. BEVEZETÉS

Pályaválasztási terveim során úgy döntöttem, hogy az Óbudai Egyetem Alba Regia Műszaki Karán a mérnökinformatikus-asszisztens felsőfokú szakképesítést választom. 2020-ban felvételt nyertem erre a szakképzésre. 2022-ben kezdtem meg a szakmai gyakorlat teljesítését, amelynek befejeztével abszolváltam tanulmányaimat. A záródolgozat elkészítését és beadását, valamint a záróvizsgát a 2024-es tanév első félévében szeretném letenni.

A mérnökinformatikus-asszisztens felsőfokú képzést azért választottam, mert a képzés azt ígéri - amely az én céljaimmal is azonos – hogy olyan informatikus szakembereket képez, akik képesek részt venni számítógép-hálózatok tervezésében, létrehozásában, működtetésében, szervizelésében, valamint azok fejlesztési, adminisztrációs tevékenységében.

A szakmai gyakorlatomra a veresegyházi Opella Healthcare Hungary Kft.-nél került sor. Az Opella a Sanofi franciaországi székhelyű nemzetközi gyógyszeripari vállalat leányvállalata, amelyet a francia cég 2002-ben vásárolt meg. A veresegyházi telephely az Opella nevet 2020-ban kapta, amikor az anyavállalat kiszervezte a CHC, vagyis a vény nélkül kapható, szilárd hatóanyagú gyógyszerek gyártását.

Az Opella Kft. 8 önálló egységből tevődik össze: az APU1 és az APU2 a gyógyszerek gyártásával és csomagolásával foglalkozik. A következő egység a Műszaki Szolgáltatás és Informatika, ahová én is tartozom. Önálló egységek még a Logisztika, amelynek feladata a raktározás és szállítmányozás, illetve a QA vagyis minőségbiztosítás és ellenőrzés, illetve önálló egység még a HR, Pénzügyi osztály és a HSE (személyi és vagyonbiztonság, környezetvédelem). A telephely munkatársai kb. 350-en vannak.

Néhány gondolat a Sanofiról, annak érdekében, hogy a téma kibontása során ismert legyen a vállalat.

2022 február 4-én bemutatásra került a vállalati egységet erősítő arculat, amely hozzájárult a modernizációs stratégiához és hatott minden leányvállalatra, így a magyarországiakra is.

A Sanofi a közel fél évszázados fennállása során a világ egyik vezető egészségügyi vállalatává vált, nagyon erős elkötelezettséggel. A vállalat folyamatosan végzi átalakító és modernizációs folyamatát, amelynek során 2019-ben újtára indították a Play to Win stratégiát, amely új arculatot, új szemléletet, új célkitűzést valósít meg az orvoslás, illetve a gyógyszergyártás gyakorlatában.

Idézek a vállalat egyik 2022-es évi sajtóközleményéből: „Egységes vállalatként a közös cél mentén történő gondolkodás, viselkedés és cselekvés lehetővé teszi, hogy a Sanofi az eddigieknél is nagyobb hatással bírjon, még jobban hasznosítsa a rendelkezésére álló erőforrásait újabb, áttörő erejű innovációs felfedezések érdekében.”

Az új céloknak és a modernizációs törekvéseknek következtében többek között a veresegyházi telephelyen is megindult a fejlesztés.

Ennek következtében a telephelyen több száz számítógépet és laptopot cseréltek le, illetve új szervertermeket alakítottak ki, továbbá olyan új üzleti szoftvereket szereztek be, amelyeket a Kft. a mai napig folyamatosan és rendszeresen alkalmaz a gyártás folyamán. A fentebb említett szoftverek egy részét egy külföldi cég felügyeli és az esetleges hibákat elhárítja.

A helyi informatikus csoport a szoftverek másik részénél ugyanazt a feladatot végzi el, amit a külföldi cég. Tulajdonképpen ez a munka a külföldi cég és cégünk között oszlik meg.

A veresegyházi informatikus csoport 4 főből áll, akik ellátják az egész telephely informatikai jellegű munkáját. Ebben a csapatban kezdtem meg kötelező gyakorlatomat 2022-ben.

A gyakorlat elvégzése után 2022-ben alkalmaztak állandó munkatársnak. A tervemet azonban szeretném megvalósítani, ezért jelentkeztem a záróvizsga letételére. Úgy gondolom, hogy tanulmányaimmal aktív szerepet vállalhatok a társadalom számára fontos területen: az egészségügy területén.

A dolgozatom választott témája a Caducee szoftver verziófrissítése, ezáltal az, hogyan néz ki egy multinacionális cég validált rendszerének frissítése.

2. A TÉMA VÁLASZTÁSÁNAK INDOKLÁSA

A Caducee szoftver verziófrissítésének témáját azért választottam, mert ezt a projektet informatikai szempontból szinte teljesen egyedül vittem végig.

A szoftverfrissítés folyamata során egy régebbi, elavult szoftververziót cseréltünk újabbra. A folyamat minden részfeladatában részt vettem tudásomnak és képességeimnek megfelelően. Ahogyan az előbb írtam, önállóan dolgoztam a mentorom felügyeletével és irányításával.

Dolgozatomban a feladatot több oldalról közelítem meg és több szempontból ismertetem a folyamat lényeges lépéseit. A szoftververzió frissítésétől a cég azt várta, hogy a szoftver gyorsabb legyen és megbízhatóbban működjön, valamint megfeleljen a kor informatikai követelményeinek, illetve a Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlat elveinek. Ez a célkitűzés teljes egészében teljesült.

Így a Veresegyházon működő szilárd gyógyszergyártó telephelyen fejlesztő munkánknak köszönhetően könnyebbé váltak a minőségellenőrzési folyamatok, ezáltal könnyítettünk a munkavállalók napi munkáján.

A munka minden fázisában a későbbiek során felhasználható ismereteket és tapasztalatot szereztem, amelyet ma is alkalmazni tudok.

3. A PROBLÉMA BEMUTATÁSA

3.1 A téma felvezetése

Multinacionális környezetben egyetlen vállalat sem engedheti meg magának, hogy lemaradjon másoktól, hiszen a versengés folyamatos, így mindig fejlődni kell, hogy naprakészek legyenek minden területen. Különösen igaz ez - egyre nagyobb mértékben - az informatikai megoldásokra.

A 2000-es évek elejétől az informatikának egyre nagyobb szerepe van mind életünkben, mind a vállalatok életében. Ez a szerep az elmúlt 15-20 évben odáig jutott, hogy manapság már szinte lehetetlen vállalkozást valamilyen informatikai rendszer nélkül működtetni.

A multinacionális cégek ismerték fel először, hogy nem létezhetnek jól felszerelt, működőképes informatikai rendszerek és informatikai szakemberek nélkül. Egy cég egyébként attól lesz multinacionális, hogy kilép egy ország határai közül, és több országban létesít saját telephelyet, egyszerre akár többet is.

Erre a felismerésre jutott a francia anyavállalat, a Sanofi és olyan informatikai rendszert telepített, amely már a kezdet kezdetén megfelelt a kor elvárásainak, illetve a gyógyszergyártás speciális követelményeinek. Azt is felismerte, hogy minél nagyobb egy vállalkozás, annál inkább szüksége van egy megbízható informatikai infrastruktúrára. Ezt a gyakorlatot követte a Sanofi, amikor létrehozta külföldi egységeit, köztük a veresegyházi telephelyet és felszerelte az adott kornak megfelelő legkorszerűbb informatikai eszközökkel.

Az egységek között megoldották a gyors, hatékony és biztonságos kommunikációt, amit az internet és a virtuális magánhálózatoknál (angolul VPN, Virtual Private Network) jobban semmi sem tud biztosítani.

A hálózatok természetesen nem csak az emberek közötti kommunikációt biztosítják, hanem általuk lehetőség nyílik az infrastruktúrát is úgy optimalizálni, hogy minél kevesebb felesleges hardvert kelljen megvenni és üzemeltetni. Erre példa, hogy a Sanofinak Magyarországon több telephelye van és ugyanazokat a szoftvereket használják, amelyeknek dedikált szerverekre van szükségük, így nem kell mindenhol szervert

üzemeltetni, hanem elég csak az egyik helyen és virtuális magánhálózat segítségével a többi egység is tudja ugyanazt a szervert használni.

Ezzel súlyos pénzeket takaríthat meg a Sanofi, hiszen egy szerver megvétele, illetve a folyamatos működtetése havi szinten milliókba is kerülhet.

Dolgozatom témája is egy ehhez hasonlóan működő szoftver, melyet a minőségellenőrzési osztály használ. Miután ez egy validált rendszer (a validációról a későbbiekben még szó lesz) és gyógyszereket ellenőriznek vele, kiemelten fontos, hogy naprakész legyen.

Miután a szoftver kidolgozása, bevezetése és folyamatos működése rendkívül bonyolult, ezért szükség van a projekt menedzseri munkára, így lett szükség az én tevékenységre, mint projekt menedzser informatikai oldalról.

Első lépésben megvizsgáltuk, hogy milyen szektorok együttes és összehangolt munkája kell, hogy maga a projekt megvalósuljon. Össze kellett hívni egy indító, úgynevezett kick-off meetinget, ahol a központi csapat elmondta, hogy milyen feladatokat kell megoldani. Ezekre a feladatokra a központ felvetette, hogy a szoftver végső kidolgozásáig, annak befejezéséig kb. 5-6 hónap szükséges. Az értekezlet után sor került a kapott feladatok szétosztására, amelyben az én szerepem is meghatározásra került. Itt fogalmazódott meg először, hogy én végzem a bevezetés informatikai részét.

Megalakult tehát az a csoport, amelynek egyenrangú tagjai a helyi informatikus, minőségellenőrzés munkatársai, az adatintegritási szakértő és a külföldi informatikusok lettek, és elkezdtünk együtt gondolkodni és dolgozni. Elkészítettük a teljes projekt részletes tervét, amelybe belefoglaltuk az egész projekt részfeladatait és összes lépését, illetve az ellenőrzéseket.

Az általunk összeállított és elfogadott tervnek betartása és betartatása nagyon fontos. Amennyiben a terv nincs kőbe vésve, hogy pontosan milyen feladatokból áll és hogy milyen meghatározott ütemben haladunk vele, akkor a munka nem valósul meg vagy teljes egészében félrecsúszik, akár heteket, hónapokat késhe.

3.2 Validálás

Itt térnek vissza a dolgozatomban már említett validálás kifejtésére.

A helyes gyártási gyakorlat olyan irányelvek sokasága, amelyek meghatározzák valamilyen termék, esetünkben gyógyszer gyártási gyakorlatát a teljes életciklusán át, onnantól, hogy a hatóanyag beérkezik a telephelyre, egészen addig, amíg késztermék formájában el nem hagyja azt. Szigorú szabályokat kell betartania mindenkinek, aki valamilyen formában hozzájárul a gyógyszerek minőségéhez. A GMP (Good Manufacturing Practise) alapján dolgozunk mi informatikusok is, hiszen az általunk felügyelt szoftverek és hardverek hozzájárulnak a termékek gyártásához. [1] Egy-egy ilyen rendszer bevezetését vagy módosítását sok papírmunka előzi meg, illetve, ha már készen van is kvalifikálni és validálni kell.

Szigorú követelmények vannak érvényben a gyógyszeriparban használatos szoftverek iránt. Ilyen szabályokat először az Amerikai Egyesült Államokban hoztak 1978-ban majd 14 évvel később 1992-ben az Európai Unióban is. Az elektronikus adatok integritását biztosítani kell és ezt a számítógépes rendszerek validálásával tudjuk kivitelezni. A validálással bizonyítjuk, hogy az adatok a teljes életciklusuk alatt megfelelően vannak kezelve, beleértve az esetlegesen felmerülő adatintegritási kockázatokat is. Mindezek mellett a rendszernek meg kell felelnie az ALCOA+ követelményrendszernek.



1. Ábra ALCOA mozaikszó jelentése

(Forrás: <https://www.beckman.com/resources/industry-standards/alcoa>)

Az ALCOA mozaikszó egy keretrendszert határoz meg annak érdekében, hogy elérjük az adatintegritást, ami különösen fontos a gyógyszeriparban. Az eredeti ALCOA öt alapelvre épül, amit az alábbiakban fejtek ki. [2]

- Az attributable vagyis hozzárendelhető azt jelenti, hogy pontosan vissza tudjuk követni, hogy az adatot ki és mikor készítette, illetve módosította.
- A második alapelv a legible, magyarul olvasható. Azt jelenti, hogy a teljes életciklus alatt olvasható maradjon. Ebbe beletartozik az is, hogy adatot csak olyan tintával írhatunk, ami nem törölhető, illetve nem halványodik el az idő folyamán.
- A következő kritérium az egyidejűség miatt fontos, hogy a dokumentálás művelettel egy időben történjen. Nem lehet előre leírni az adatot, sem pedig órákkal később emlékezetből, mert az hibás információhoz vezethet.
- Az original az eredetiséget jelenti, vagyis, hogy a feljegyzés eredeti formában kerüljön mentésre, mindenféle módosítást nélkülözve.
- Accurate azaz pontos adatokat kell használnunk, amik mentesek a hibáktól, illetve, ha javítani kényszerülünk, azt úgy kell tenni, hogy visszakövethető legyen az elrontott adat, a javított adat, illetve a javítás dátuma és a javító személye is. Ezek nélkül a kritériumok nélkül a javítás érvénytelen.

A fentebb leírt követelményeket fogalmazta meg először Stan W. Wollen, aki az amerikai FDA (U.S. Food and Drug Administration) munkatársa volt. Az idő múlásával, a rendszerek és adatok összetettségével és az ALCOA elterjedésével azonban szükség volt újabb kifejezéseket hozzáadni, a még pontosan adminisztráció érdekében. Ez lett az ALCOA+ ahol a + jel hivatott jelenteni még négy alapelvet. Ezek lettek a teljes, következetes, tartós és elérhető szavak.

A teljesség azt jelenti, hogy az adatot teljes egészében minden ismétlésével és újra elemzéssel együtt, ezek törlése nélkül hagyták meg. A következetesség a helyes időrendiségre vonatkozik. A tartósság elve szerint, az adatokat fenntarthatóan kell tárolni, a sérülés elkerülésével kell rögzíteni. Az utolsó pont, hogy az adatnak elérhetőnek kell lennie bármikor az életciklusa alatt.

A validálás irodalma leírja, hogyan kell használni és kik jogosultak a számítógépes programok használatára. [3] Alapvetés, hogy a programokat csak arra jogosult, előzetesen jóváhagyott és regisztrált személyek használhatják, illetve csak ők írhatnak bele adatot és módosíthatják az általuk bevitt adatokat. Rögzítésre kell, hogy kerüljön, hogy ki végezte a módosítást, valamint a módosítás pontos idejét.

Fontos, hogy a jogosult személyek ne adják meg egymásnak a belépési azonosítójukat, elkerülve ezzel, hogy egymás felhasználóját használják, megelőzve ezzel az esetleges visszaéléseket. A rögzített adatoknak előre meghatározott formája kell, hogy legyen és biztosítani kell, hogy a rendszer ne is fogadhasson el más formátumú adatot. A felhasználó által bevitt adatokat minden esetben ellenőrizni kell. A mai szoftverekben általában már csak meghatározott sorokba lehet kézzel adatot bevinni, az esetleges félreütések minimalizálása érdekében. A rendszereknek minden esetben rendelkeznie kell egy audit trail-lel, ami a fentebb leírt célokat szolgálja. A korszerű rendszerek audit trail-je már minden egyes billentyűleütést feljegyez. Minden adatot úgy kell tárolni, hogy a sérülékenysége minimalizálva és védett legyen törléstől. [4]

Ennek érdekében mi a RAID tárolási technológiának az egyes szintjét használjuk. Ez a szint az adatok tükrözésével segít megóvni az információt. A tükrözés azt jelenti, hogy a számítógépben két darab adattároló eszköz van jelen, és ezeket logikailag olyan módon kötjük össze, hogy az információk egyidejűleg tárolódnak a tömb minden elemén.

Ebben a folyamatban nekem is volt feladatom, mert a RAID kialakítása a számítógép telepítése előtt történik, amelyet én hajtottam végre. A beállítást még a BIOS-ban kell megcsinálni, mert már a windows is úgy települ, hogy ezt a RAID kötetet használja. Ezáltal, ha az egyik tároló meghibásodik, a másik tárolón nem csak az adatok vannak jelen, hanem az egész operációs rendszer is.

Így kapcsolódik a validálás az én munkámhoz is.

A felhasználók számára csak olyan jogokat szabad biztosítani, ami az ő munkájukhoz szükséges. Itt jön képbe a SOD (segregation of duty) elve, ami alapján minden pozícióhoz külön jogosultság kerül bevezetésre. Az empower 4-es verziófrissítéssel jobban el lettek különítve a jogosultságok, mint ahogy a 3-as verzióban volt. Én, mint informatikus, adminisztrátori jogosultságot kaptam, ami azt jelentette, hogy nekem kellett felhasználókat létrehozni és a beállításait kezelni. Ez a munkafázis rendkívül fontosnak bizonyult, mert ezek a felhasználói profilok azok, amelyekkel a mai napig a munkájukat végzik az analitikusok. Ezek után a különböző profilokhoz rendeltem azokat a csoportokat, amelyek a jogosultságokat szabályozzák.

4. A VÉGZETT MUNKAFÁZISOK ÉS TAPASZTALATOK LEÍRÁSA

4.1 Empower / Caducee szoftver bemutatása

Empower/Caducee verzióváltása 3-ról 4-re, program tartalmi egységei:

- új számítógépek beszerzése, régi számítógépek felújítása, párhuzamosan change control indítás, dokumentációs lépések,
- a szoftver telepítése és műszerek hozzárendelése, IQTC (Installation Qualification Test Case) teszt elvégzése, UPMTC (User Process Monitoring Test Case) teszt elvégzése,
- adatmigrálás: a régi szoftver adatait lementjük és átmásoljuk az új verzióba,
- a szoftver változása esetén az eljárások módosítására van szükség, illetve új eljárások kellenek,
- a változások oktatása a felhasználóknak
- összefoglaló validálási riport.

Az alábbiakban részletesen kifejtem a program tartalmi egységeit.

Első lépésként elindítottuk az új számítógépek beszerzését. Mint minden multinacionális vállalatnak, úgy a Sanofinak is saját beszállítója van az ilyen alap hardverekre, mint pl.: számítógépek (erősebb és gyengébb konfigurációval felszerelt), nyomtató, egér, billentyűzet stb. Csak arról kellett meggyőződjek, hogy a megfelelő számítógépet rendeljem.

A projekt terv szerint 7 db gépet szereztünk be, mellette felújítottuk a régi számítógépeket. Ezt a műveletet részletesebben a 4.3 fejezetben fejtem ki.

Így a projektben használható számítógépek darabszáma 20-ra emelkedett a felújított 13 régi géppel együtt.

Mindezekkel a munkálatokkal párhuzamosan elindult a change control (változáskezelés). Végig gondoltuk és megfogalmaztuk a dokumentációs lépéseket. Ennek kapcsán elkészítettük a validálási tervet, a nyomon követési mátrixot, részletesen megfogalmaztuk a

felhasználói követelményeket. Az utóbbi azt jelenti, hogy mit várunk a fejlesztendő szoftvertől, pl.: a termékek és a alapanyagok / beépülő anyagok bevizsgálási idejének lerövidülését. Véleményünk szerint, a legkisebb fejlesztési munka is nagyon fontos eredménnyel zárulhat.

A következő lépés a szoftverek – egy meghatározott protokoll alapján történő – telepítése. A megfelelő illesztőprogramokat telepítettem, külön a folyadékkromatográfiás, külön a gázkromatográfiás műszerhez. Elvégeztem az IQTC, azaz a telepítési kvalifikálást, valamint az UPMTC tesztet, amellyel ellenőriztem, hogy a szoftver megfelel-e a felhasználói követelményekben leírtaknak. Ezt a lépést a későbbiek folyamán a 4.4 fejezetben mutatom be részletesebben.

A tesztek eredményei arra engedtek következtetni, hogy a számítógép beállítási és a szoftver megfelelnek az elvárásainknak., többek között az én elvárásimnak is.

Harmadik lépésként megtörtént az adatok migrálása. A minőségellenőrzés meghatározta, hogy mely adatokat szükséges áthelyezni és melyeket lementeni.

Az áthelyezés azt jelentette, hogy az előző szoftververzióban már meglévő adatokat pl.: a különböző mérési módszereket és az utolsó fél év mérési eredményeit betöltöttem az új szoftververzióba.

A mentés pedig azt jelenti, hogy a már nem használt mérési módszereket, illetve az előző mondatban már említett, fél évnél régebbi mérési eredményeket GMP szabályozás szerint két, egymástól független adattárolón archiváltam. Az adatok után minden egyes számítógépről biztonsági mentést csináltam és ezek a mentések is az adattárolókra kerültek.

Miután az összes adat archiválásra került, ellenőriznem kellett a visszaolvashatóságot. A folyamat során az előző szoftververzióhoz használt egyik számítógépre visszatöltöttem az archivált adatokat és ellenőriztük, hogy megnyithatóak-e, megfelelően olvashatóak-e és kinyomtathatóak-e. Ezáltal az összes adat visszakereshető és elérhető marad az esetleges auditot végző munkatársak számára.

A következő eljárási fázisban nekem, mint informatikusnak nem volt szerepem, de a minőségbiztosítás minden esetben tájékoztatott arról, hogy változott a szoftver kezelése és

ehhez új eljárásokat dolgoztak ki. Tudatták azt is, hogy ezeket az eljárásokat az illetékes munkatársaknak ismerni kell, ezért a minőségbiztosítás oktatást is tartott minden felhasználónak. Ahhoz, hogy a munka zökkenőmentesen és hatékonyan működjön, minden dolgozónak ismernie kell a változásokat. Én magam is részt vettem ezeken az oktatásokon.

Az összefoglaló validálási riport a Sanofi által titkosított: adatait, megállapításait felhasználni, bárhol közölni tilos. Ez a validálási riport egy összefoglalás, amely leírja a teljes munka minden lépését, a legkisebb – a validálási tervben foglaltaktól – eltéréseket is meg kell fogalmazni a dokumentumban. Ezeket az eltéréseket értékelni kell, hogy van-e bármilyen hatása a munka további menetére vagy változtatás nélkül is megfelelő-e a rendszer.

A riport befejezésekor ki kell jelenteni, hogy a szoftver használatát engedélyezi a minőségbiztosítás. Sajnos a titkosítás miatt én sem idézhetek belőle.

4.2 A végrehajtott munkafázisok

Az előző fejezetben taglaltuk a projekttervet, a szektorokat és bemutattuk a tartalmi egységeket.

Ebben az egységben részletesen leírjuk, hogy mi maga a szoftver, mire tudjuk használni, pontosan milyen régi verzióról váltunk új verzióra, milyen tulajdonságok módosultak, miért van erre szükség, mit hozhat a cég számára.

A régi 3-as verziót új 4-es verzióra cseréltük. A verzióváltáskor nemcsak a számok, hanem a szoftver tulajdonságai is változtak, olyan tulajdonságok, amelyek hozzájárultak a hatékonyabb mérésekhez.

Ilyen szoftver a **Caducee** is, ami nagynyomású folyadékkromatográfiás és gázkromatográfiás műszereket vezérel, amely különféle méréseket végez a kész gyógyszeren, illetve az alap-és beépülő anyagokon. Ilyen mérés a gyógyszerek hatóanyag tartalmának a vizsgálata és a szennyezések mértékének kimutatása. Emellett kiértékeli és riportálja az eredményeket.

A szoftver szerverei Franciaországban találhatóak, itt Magyarországon csak a kliensek

találhatóak meg, amelyek a szerverekkel tudnak kommunikálni. A francia szervereket összefoglalóan NGDC-nek hívják. A rövidítés feloldása: Next Generation Datacenter. Az empower/Caducee szerverei is ehhez tartoznak. A telephelyen található kliensek tulajdonképpen csak a műszer vezérlését szolgálják. Ezekre az úgynevezett vastagkliensekre a felhasználók nem lépnek be, hanem a saját dedikált számítógépükön nyitnak egy Citrix nevezetű alkalmazást, ami egyfajta távoli asztali kapcsolatot biztosít a francia szerverrel. Miután ez a kapcsolat létrejött az analitikus kiválasztja a megfelelő műszert, és ekkor a szerver felveszi a kapcsolatot a műszerhez csatlakoztatott számítógéppel. Ezután tudja a felhasználó megkezdeni a mérést.

Tehát láthatjuk, hogy hiába van a szerveren kívül minden a telephelyen, az információnak mégis hatalmas utat kell megtenniük, mire megkezdődhet a gyógyszer vagy csomagolóanyag bevizsgálásának menete.

A validálási folyamat következett, amelyet a Sanofi saját stratégiája alapján végezzük, amely egy általunk kifejlesztett stratégia. A validálás egy ellenőrzési folyamat, amellyel megvizsgáltuk, hogy minden lépés az előre eltervezett folyamatok alapján működik. Fontos, hogy minden számítógép ugyanúgy legyen telepítve és előkészítve, a szoftver megfelelően, hibamentesen működjön.

4.3 A számítógépek telepítése

Az új számítógépek telepítése és a régi gépek felújítása az én feladatom volt, amelynek során új operációs rendszert telepítettem, valamint RAM-ot bővítettem. Az operációs rendszer telepítése – lévén a Sanofi saját telepítőt használ, ami a hálózatról tölti le folyamatosan a telepítéshez szükséges adatokat – több napig tartott. Ezek után az összes számítógépet plusz két darab hálózati bővítőkártyával kellett megtoldanom. Minden számítógéphez nyomtatót kellett rendelnem, amihez az illesztőprogramot egy külső adathordozón egyesével kellett telepíteni.

Az Active Directory címtár az adatbázisból és az azt futtató Active Directory szolgáltatásból áll. Fő célja a Windowst futtató számítógépek részére autentikációs és autorizációs szolgáltatások nyújtása, lehetővé téve a hálózat minden publikált erőforrásának (fájlok, megosztások, perifériák, kapcsolatok, adatbázisok,

felhasználók, csoportok stb.) központosított adminisztrálását – vagy éppen a rendszergazdai jogosultságok delegálásával a decentralizált felügyeletét – olvashatjuk egy közleményben.

A Sanofinál minden számítógépet már a telepítéskor domainbe léptetünk. Az Active Directoryban létrejön az objektum. Ezt az objektumot aztán a megfelelő csoportba rakjuk. Esetünkben az Empower részére létrehozott csoportba raktam. Ebben a csoportban az előre meghatározott szabályok vannak érvényben.

A számítógépekhez új VLAN-t kellett kialakíttatni. A VLAN olyan logikai csoport, amelyet azért alkalmazunk, hogy egy adott hálózaton belül el tudjunk különíteni tartományokat, mivel az ezekben található számítógépek úgy tudnak egymással kommunikálni, mintha egy fizikai helyi hálózatban lennének. Ezt a külföldi informatikai csapat állítja be, de nekem kellett meghatározni a szükséges címtartományt, belekalkulálva a meglévő infrastruktúra méretét, jövőbeni bővítés lehetőségét és bizonyos számú előre lefoglalt címet, pl. tűzfalnak lefoglaltak.

Ezek alapján kiszámítottam, hogy nekem egy /26-os tartományra van szükségem, mivel ez 64 db IP címet tartalmaz összesen.

Ebből levonódik a hálózat címe – ami az első – és a broadcast cím – ami az utolsó – valamint 10 db cím a tűzfalnak. Fontos elvárás, hogy ez a VLAN zárt legyen, még a belső hálózatról sem lehet elérni. Az egyedüli kommunikáció a kliensek és a szerver között jöhet létre.

4.4 IQTC tesztek elvégzése

A következő lépés az IQTC (Installation Qualification Test Case – telepítési kvalifikálási tesztlépések) tesztek elvégzése. Az előzetesen jóváhagyott protokoll alapján elvégeztem minden számítógépen a teszteket.

A tesztek megkezdésekor ellenőriznem kellett, hogy a Windows Active Directory-ban a megfelelő attribútumok vannak-e beállítva a számítógépre, illetve, hogy a megfelelő csoportban van-e. Erre azért van szükség, mert a csoportházirend beállítások minden egyes csoportnál különböznek valamilyen mértékben, pl. USB letiltás, windows frissítések

kezelése.

A tesztben van egy lépés, miszerint ellenőrizni kell az operációs rendszer verzióját, ezt megtettem, de persze tudtam, hogy a megfelelő verzió van rajta, hiszen én telepítettem az összes gépet.

Ellenőrzésképpen megnyitottam a parancssort (CMD) és a winver paranccsal, ami a Windows Version rövidítése, ellenőriztem, hogy a telepített operációs rendszer valóban a legújabb Windows 10 LTSC (Long-Term Servicing Channel), magyarul hosszú távú karbantartási csatorna 21H2 verziója és a build száma is megfelelő. Továbbá, ezen a panelen látszik az is, hogy az op. rendszer aktiválódott-e.

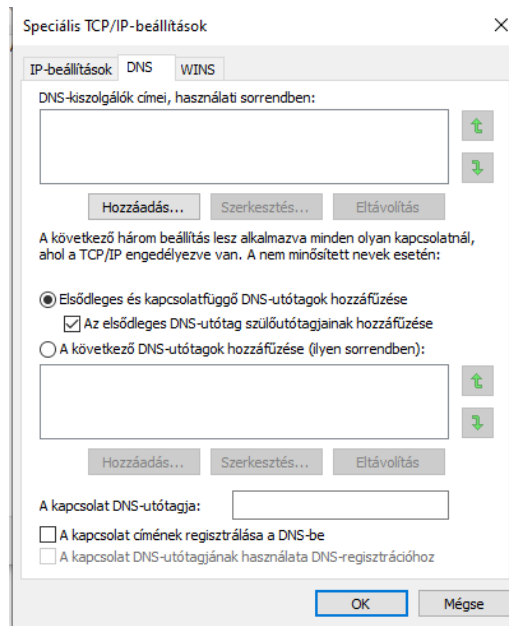
A dátum és időbeállítást kellett megvizsgálni. Erre azért van szükség, mert a Sanofi multinacionális cég volta miatt, a windows telepítés általános módon történik és az alapértelmezett beállítások az amerikai régió beállításai. Így nekünk minden egyes számítógépen meg kell változtatni a régiót, illetve a dátum és idő beállításait. Az időszinkront szintén bekapcsoljuk, mert bizonyos szoftverek érzékenyek a pontos időre és maximum 2-3 perces eltérést tudnak kezelni, azon túl leáll a működésük.

A helyes régió kiválasztása – esetünkben a magyarországi – is hasonló okok miatt fontos, mert ez határozza meg, hogy milyen módon írja ki az operációs rendszer az időt és a dátumot pl. 12 vagy 24 órás formátum, a dátum sorrendje DD/MM/YYYY vagy YYYY/MM/DD, illetve, hogy ez ponttal vagy vesszővel van elválasztva. Szoftvertől függ, hogy a készítői hogyan oldották meg a dátumkezelést, és találkoztam olyannal, amelyik összeomlott a nem megfelelő regionális beállítás miatt. Esetünkben az Empower a magyar beállításokat használja.

Ellenőrizni kellett, hogy a .NET keretrendszer beállításai be vannak-e kapcsolva. Az új szoftver a keretrendszer legújabb, 4.8-as verzióját használja, amit a programok és szolgáltatások panelen, manuálisan kell aktiválni. Ezt képernyőképpel szükséges bizonyítani.

A hálózati kártyák energiatakarékos módját ki kellett kapcsolni, mert az ezeken a számítógépeken nem csak a hálózatot kapja, hanem a műszerek is egy kibővített hálózati kártyával kapcsolódnak a számítógéphez. A kibővített hálózati kártyákon az alább látható

képernyőfotón bemutatott módon, deaktiváltam a kapcsolatok címének felvételét a tartománynévrendszerbe (DNS), mert ez a beállítás felvenné a számítógép nevét a tartományvezérlőre (DC) és a DHCP ezután IP címet osztana a gépnek. Mivel a számítógép már kap IP címet egy másik adapteren keresztül, ezért ez a két cím összeakadna, és a gép nem működne megfelelően.



2. Ábra: TCP/IP-beállítások

(Forrás: A windows adapterbeállítás ablaka)

A számítógép energiatakarékos módját átállítottam maximális teljesítményre, ezzel biztosítva, hogy a gép sosem megy el alvó módba, illetve hibernált állapotba. Ez a beállítás a processzor órajelét is feljebb kapcsolja.

A feladatom az volt, hogy az eszközkészítő felületen az USB portoknál az energiatakarékos módot kellett deaktiválni. Ennek az a jelentősége, hogy a számítógép nem kapcsolhatja ki az USB portokat, mert a kromatográfiás készülékek USB-n is csatlakoznak a számítógéphez. Akkor, ha az eszközök kikapcsolnának, megszűnne a kommunikáció a gép és a műszer között, tehát a mérés lehetetlenné válna.

A műszer windowson belüli szolgáltatását egy adminisztrátori jogokkal rendelkező, nem személyhez tartozó felhasználóhoz kellett rendelni. Az úgynevezett „service user” arra való, hogy a windows szolgáltatások, emberi beavatkozás nélkül is fussanak a nevében.

Adminisztrátori jogok pedig azért kellenek a felhasználónak, hogy a szolgáltatás biztosan elinduljon, ne ütközzön jogosultság hiányába. Ezzel a típusú felhasználói profillal a szolgáltatás automatikusan elindul, amikor a számítógépet bekapcsolják. Személyhez kötött profil nevében, ha elindítjuk, akkor fennáll a veszélye, hogy az a személy esetleg kilép a cégtől és a felhasználói fiókját inaktíváljuk. Így a szolgáltatás sem tudna elindulni, mert nem lenne joga hozzá.

Meg kellett győződni arról, hogy az új szoftver helyesen van-e feltelepítve. A telepítő készít egy összesítést, aminek a végén megjeleníti, hogy minden hibamentesen felkerült-e a gépre. Ezt a dokumentumot kell csatolni a teszthez.

Ezután elvégeztem a ping tesztet, amely arra szolgált, hogy megbizonyosodjunk a szerveren futó szolgáltatás elérhetőségéről. A TNSPING parancsot használtam hozzá, amely abban különbözik a sima ping parancstól, hogy ezzel egy ORACLE szolgáltatást lehet ellenőrizni, míg a sima ping paranccsal egy másik számítógép hálózati elérését lehet tesztelni.

Ennél a lépésnél adódtak gondok, mert először nem értük el sehoggy sem a szolgáltatást. Pár órányi keresgélés után kiderült, hogy a központi csapat a VLAN létrehozásnál az IP címeket rosszul adta meg nekünk. Az első pár IP cím a tartományban le van foglalva a Sanofis tűzfalaknak, amikor ez kiderült, az új IP címmel, amit adtam a számítógépeknek már gond nélkül működött.

5. JAVASLATTÉTEL A TOVÁBBFEJLESZTÉSI LEHETŐSÉGEKRE

A kialakított rendszer továbbfejlesztésére vonatkozó javaslatom arra irányul, hogy a vastagkliensek számát csökkentsük. Erre azért van szükség, mert a húszt műszer húszt számítógéphez kapcsolódik, ezáltal húszt gépet kell üzemeltetnünk és karbantartanunk. A számítógépek felhasználói szintű, 6 mag 12 szál processzorokkal vannak felszerelve, valamint 16 gigabájt RAM található bennük. Ez nyilvánvalóan kevés lenne ahhoz, hogy egy ilyen gép egyszerre húszt műszert vezéreljen. Továbbá fennáll a LAN portok problémája, hiszen egy-egy ilyen gépbe csupán 2 kiegészítő LAN kártyát tudnánk elhelyezni, ami 5-6 plusz portot jelentene.

Az egy számítógépet mindenképpen egy szerverekben is használt processzorral szereljük fel. Ilyenek az AMD Threadripper CPU-k. Véleményem szerint, egy 32 mag 64 szál processzor és 64 gigabájt RAM már elegendő lehet a feladatra.

Visszatérve a port problémájára, azt egy switchel oldom meg. A számítógépbe egy olyan kiegészítő hálózati kártyát teszek, amely SFP bővítőhellyel rendelkezik. Ez azért előnyös számomra, mert ebbe egy optikai SFP modult tudok elhelyezni, amely 10 gigabit/másodperc adatátviteli sebességet képes kezelni. Ezzel biztosítom, hogy amikor a húszt műszerből egyszerre többet is használnak, ne lassítsák egymást. Az egy számítógépet optikai kábelrel keresztül kötöm össze egy 24 portos switchel, amelynél szintén fontos legalább egy SFP bővítőhely. Ezekkel a lépésekkel a problémát megoldottnak vélem.

A vastagklienshez nem szükséges a felhasználóknak hozzáférniük, hiszen a műszert a saját gépükön irányítják, mint ahogyan azt korábban is említettem. A számítógépet magát a szerverteremben, egy rack szekrényben helyezem el. A rack szekrény kifejezetten szerverek és switchek tárolására alkalmas. A switch is ebben a szekrényben kap helyet, és innen lesz összekötve a laborokban található falijelzőkkel.

A javaslatom végső konklúziója az, hogy a jelen pillanatban használt gépeink közepes erősségűek, és helyettük az általam javasolt egy kerülne használatba. A legfőbb célom az volt, hogy a dolgozatomban korábbi részében említett húszt darab számítógép helyett csupán

egy - a használat mértékéhez igazított megfelelő erősségű és szakszerűen kialakított - számítógépet használjunk.

6. RÖVID TARTALMI ÖSSZEFOGLALÓ

A szakdolgozatomban a Sanofi egyik lényeges és fontos fejlesztéséről írtam. Bemutatom, hogy a projekt milyen egységekből tevődött össze. A minőségellenőrzés egy szabályozott környezetben működik, ezért nagyon fontos a GMP megfelelés. Ennek kapcsán elsősorban a validálási folyamatot fejtettem ki bővebben, valamint részletesen írtam a Caducee kromatográfiás szoftver verzióváltásáról.

A verzióváltás lényege az eddigi 3-as verzió helyett a 4-es verzió bevezetése. Erre azért volt szükség, mert a gyártó cég kijelentette, hogy a továbbiakban nem nyújt támogatást a 3-as verzióhoz, így meghatározott egy végső dátumot, ameddig mindenkinek váltania kellett az új verzióra. Ebben a munkában az informatikus csoport feladata széleskörű és kihagyhatatlan volt. Az informatikus teambe én is beletartoztam, így az én önálló munkám is rendkívül fontos szerepet kapott.

A dolgozatomban ennek a feladatnak a megvalósítására irányuló továbbfejlesztési javaslatomat részletesen kifejtettem. A megfogalmazásból kiemeltem a javaslat leglényegesebb elemeit is, amelyet alkalmazásra felterjesztettem az illetékeseknek.

A projektet sikeresen befejeztük, az eredménye az lett, amit célul tűztünk ki, hogy a négyes verzió bevezetésre került. Azóta ezzel a verzióval folyik a gyógyszerek, az alapanyagok és a kiegészítő anyagok ellenőrzése.

Mindazokat a nehézségeket, amelyeket a dolgozatomban felvetettem igyekeztem legjobb tudásom és képességem szerint megoldani, amelynek eredményét a Sanofi menedzsmentje is elismerte.

7. IRODALOMJEGYZÉK

[1] Good Manufacturing Practices for Pharmaceuticals - A Plan for Total Quality Control from Manufacturer to Consumer: Fifth Edition, Joseph, D. Nally, CRC Press, United States, 2000

[2] < <https://www.gmp-compliance.org/gmp-news/alcoa-what-does-it-mean> >
megtekintve: 2023.12.22.

[3] Title 21 CFR Part 11, The Art of Service, 2020

[4] Audit Trail – A Practical Guide with case studies & Sample Reporting by Auditors, CA. Kamal Garg, Bharat Publishers, 2024