

Tvorba URS – Specifikace uživatelských požadavků

Specifikace uživatelských požadavků (URS) je společně s Analýzou rizik a Řídicím plánem validací (VMP) dokumentačním základem pro implementaci elektronického systému ve shodě s farmaceutickou legislativou a s požadavky na validaci software.

URS vytváří uživatelský tým s cílem jasně a přesně definovat požadavky na funkčnost, bezpečnost, na dokumentaci a validaci systému; odpovídající kritéria přijatelnosti, regulatorní omezení a shrnout veškeré další relevantní informace.

Požadavky v URS by měly být jednoznačně identifikovány resp. číslovány, což zjednodušuje následnou dohledatelnost mezi požadavky a validačními testy. Dále se obvykle rozlišuje, zda požadavek je GxP relevantní nebo ne, zda je jeho splnění povinné či nikoli, případně Priorita.

1. Požadavky na bezpečnost a integritu dat (auditovatelnost)

Příklady požadavků, které spadají pod bezpečnost a integritu dat, jsou uvedeny níže:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.1.01	Software by měl být implementován jako uzavřený systém.	Ano	P
EF.1.02	Systém musí umožnit přístup pouze oprávněným uživatelům. Při vstupu do systému se musí uživatel přihlásit pomocí svého jména a hesla.	Ano	P
EF.1.03	Systém musí vést evidenci oprávněných uživatelů.	Ano	P
EF.1.04	Systém musí umožnit diferencovat přístup uživatelů k funkcím a datům systému na základě uživatelských práv.	Ano	P
EF.1.05	Systém musí zajistit automatické odhlašování uživatelů při definované době nečinnosti.	Ano	P
EF.1.06	Musí být možné určit strukturu hesel, jejich délku, typ znaků a kombinaci znaků.	Ano	P
EF.1.07	Musí být možné nastavit maximální dobu platnosti hesla.	Ano	P

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.1.08	Nesmí být možné znovu použít předem určený počet předchozích hesel.	Ano	P
EF.1.09	Po určeném počtu neúspěšných pokusů o přihlášení nebo provedení elektronického podpisu musí být přístup pro daného uživatele uzamčen.	Ano	P
EF.1.10	Uživatelský přístup k datům by měl být možný pouze z aplikace.	Ano	P

Příklady požadavků na integritu dat (auditovatelnost) a el. záznamy a podpisy

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.2.1	Systém musí mít schopnost rozpoznat smazané a editované záznamy.	Ano	P
EF.2.2	Systém má zajistit bezpečné, počítačem generované revizní stopy zaznamenávající datum a čas záznamu, uživatele a akce, vytvářející, upravující nebo odstraňující elektronické záznamy.	Ano	P
EF.2.3	Záznamy o změnách nesmí zakrývat dříve zaznamenané informace.	Ano	P
EF.2.4	Revizní stopa (audit trail) má zaznamenávat, kdo, co a kdy udělal, novou hodnotu a starou hodnotu.	Ano	P
EF.2.5	Revizní stopa musí být uchovávána s přidruženými údaji (daty).	Ano	P
EF.2.6	Revizní stopy by měly být pro všechny uživatele pouze pro čtení.	Ano	P
EF.2.7	Revizní stopy musí být v dispozici ve formě čitelné pro člověka.	Ano	P
EF.2.8	Systém musí poskytnout globální náhled do evidence záznamů AuditTrail. (přehled záznamů bez ohledu na jejich příslušnost).	Ne	P
EF.2.9	Systém musí poskytnout náhled na záznamy AuditTrail týkající se konkrétního elektronického záznamu, a to v kontextu detailu daného záznamu.	Ne	P
EF.2.10	Systém musí umožnit provedení kontroly záznamů AuditTrail odpovědným pracovníkem QA a označení již kontrolovaných záznamů.	Ano	P
EF.2.11	Systém musí podporovat elektronický záznam ve smyslu legislativy 21 CFR Part 11. Veškerá data vložená do systému musí být zaznamenána a uložena. Datové záznamy nebude možné zcela vymazat. Datové záznamy mohou být změněny (podle přístupových práv), ale v systému musí být uchováno kdo, kdy a proč záznam změnil. U manuálně vkládaných kritických dat musí být prováděna kontrola druhou osobou.	Ano	P

2. Funkční požadavky

Příklady obecných Funkčních požadavků:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.3.1	Systém by měl podporovat jazyky/lokalizaci vyžadovanou uživatelem.	Ne	P
EF.3.2	Systém musí být databázový, aby byla zajištěna plná dohledatelnost údajů, umožňující vytvořit logické struktury dat. Preferovanou databází je MS SQL.	Ne	P
EF.3.3	Systém by měl umožňovat funkcionality filtrování	Ne	P
EF.3.4	Systém by měl umožňovat funkcionality vyhledávání	Ne	P
EF.3.5	Systém pro vkládání dat by měl být kompatibilní s MS Office	Ne	P
EF.3.6	Systém by měl umožňovat funkcionality Exportu	Ne	P
EF.3.7	Systém by měl umožňovat funkcionality Tisk	Ne	P
EF.3.8	Systém by měl umožňovat elektronické záznamy a podpisy pro GMP relevantní data	Ano	P

Příklady požadavky na řízení laboratoře:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.4.1	Systém by měl umožňovat definovat a udržovat statistická data – Číselníky, t.j. seznamy jako jsou: Jednotky, Testy, Hodnocení, Typ vzorku, Typ zkoušky, Materiálové položky, Zadavatel, atp.	Ano	P
EF.4.2	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Vzorky a Výsledky – standardní funkcionality	Ano	P
EF.4.3	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul zkušební Metody – standardní funkcionality	Ano	P
EF.4.4	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Stability	Ano	P
EF.4.5	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Měřidla	Ano	P
EF.4.6	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Referenční materiály – standardní funkcionality	Ano	P
EF.4.7	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Výsledky mimo specifikaci (OOS)	Ano	P

Příklady požadavky na řízení dokumentace a řízení jakosti, včetně školení:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.5.1	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Řízené dokumenty	Ano	P
EF.5.2	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Školení, umožňující zaznamenat a prokázat kdo byl a nebyl proškolen, z čeho, kdy, a s jakým výsledkem	Ano	P
EF.5.3	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Řízení změn	Ano	P
EF.5.4	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Odchytky	Ano	P
EF.5.5	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Stížnosti	Ano	P
EF.5.6	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat moduly Audity	Ano	P
EF.5.7	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat moduly Nálezy	Ano	P
EF.5.8	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul CAPA management	Ano	P
EF.5.9	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Rizika	Ano	P
EF.5.10	Systém by měl umožňovat vytvořit a udržovat modul Dodavatelé	Ano	P

3. Technické požadavky

Příklady požadavků na IT infrastrukturu:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.6.01	Systém by měl být nainstalován na vhodném serveru, jak doporučuje dodavatel systému, v závislosti na počtu uživatelů, počtu transakcí a požadované odezvě systému	Ne	P

Požadavky na provoz a podporu:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.7.01	Systém by měl používat databázi MS SQL nebo jinou spolehlivou databázi	Ne	P
EF.7.02	Aplikace by měla umožňovat provoz v režimu klient-server případně terminál-server	Ne	P
EF.7.03	Dodavatel by měl zajistit podporu uživatelů dle podmínek definovaných ve smlouvě o údržbě a podpoře	Ne	P

4. Dokumentace a řízení změn

Požadavky na dokumentaci:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní?	Povinné / Nepovinné
EF.8.01	Systém by měl být dodán společně s uživatelskou dokumentací, typicky min. s uživatelskou příručkou	Ne	P
EF.8.02	Systém by měl být dodán s návrhem Specifikace uživatelských požadavků	Ano	P
EF.8.03	Systém by měl být dodán s návrhem Validáčního (Master) Plánu	Ano	P
EF.8.04	Systém by měl být dodán s návrhem dokumentu Analýza rizik	Ano	P
EF.8.05	Systém by měl být dodán s návrhem protokolu pro Instalační a Operační kvalifikaci software	Ano	P

Požadavky na řízení změn:

Kód URS	Požadavek	GxP relevantní ?	Povinné / Nepovinné
EF.9.01	Systém musí dovolovat řízení verzí a změn	Ano	P