

# Testen en validatie in de farmaceutische sector: "What's in a name?"

12 oktober 2005

Yves Dène

KVIV

## ➤ Agenda

- Inleiding
- Computerized Systems Validation
- Testen volgens TMap<sup>®</sup> in een validatie-kritische omgeving
- Discussie - Vragenronde



# Inleiding

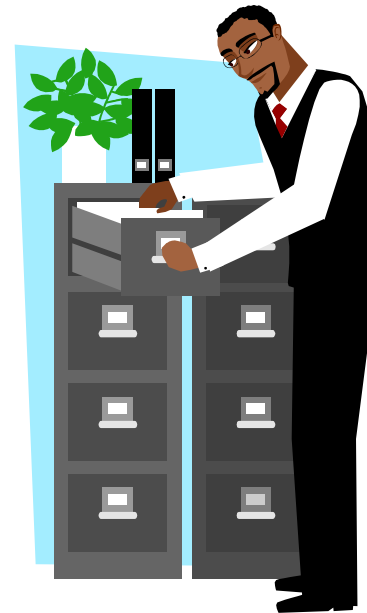


## ➤ Inleiding: Belang van validatie voor de testsector

- Validatie is een noodzaak voor de farmaceutische industrie
- Nieuwe technologieën
- Arbeidsintensief => veel mankracht
- Nood aan training => opvoedkundige en professionele toegevoegde waarde value
- Meerdere rollen => carrière ontwikkeling

## ➤ Inleiding: Rollen

- Validatie Engineer
- Validatie Team Lead
- Quality advisor



## ➤ Inleiding: Domeinen volgens sector

- Onderzoek en ontwikkeling van medicijnen
  - Klinisch onderzoek
- Productie
  - Afgewerkte medicijnen
  - Medische attributen en toestellen
- Labo

GxP

## ➤ Inleiding: Domeinen volgens systeem

### ■ Informatie systemen

- DMS
- LIMS
- EDC - eCRF
- ERP / MES



### ■ Labo systemen

- Chromatography
- HPLC



### ■ Kleine applicaties

- Excel files



Microsoft Office  
Excel Worksheet

# Computerized systems validation (CSV)



## ➤ CSV: Waarom validatie?

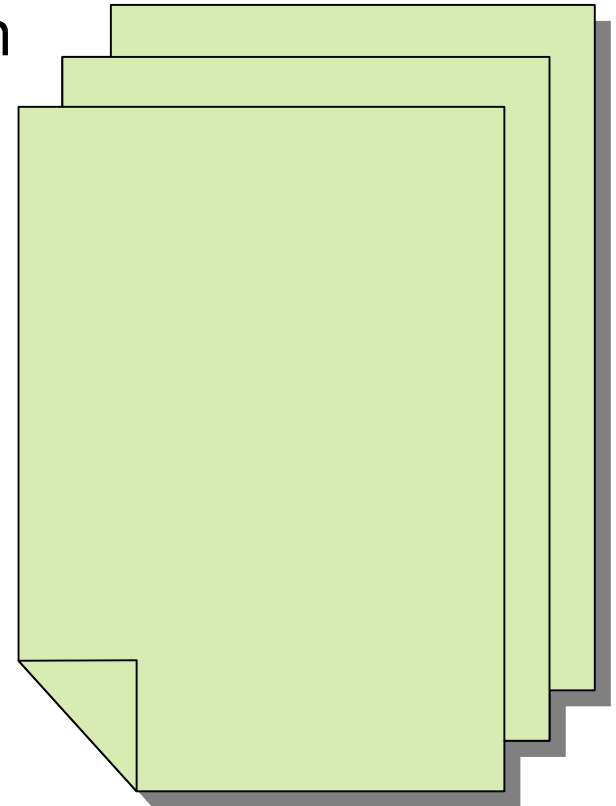
- Voldoen aan wet en regelgeving
- If it isn't documented it isn't done
- Traceerbaarheid van gebruikersvereiste tot geteste eenheden
- Gecontroleerde levenscyclus
- Kwaliteit van systemen staat centraal
- Beheer van procedures en documenten
- Training

## ➤ CSV: definitities

- Establishing documented evidence which provides a high degree of assurance that a specific computer related system will consistently operate in accordance with predetermined specifications
- Computer Systems Validation is the process which establishes documented evidence that a computerized system is developed according to quality software engineering principles, that it provides the functional capability required by its users, and that it will continue to do so over time.

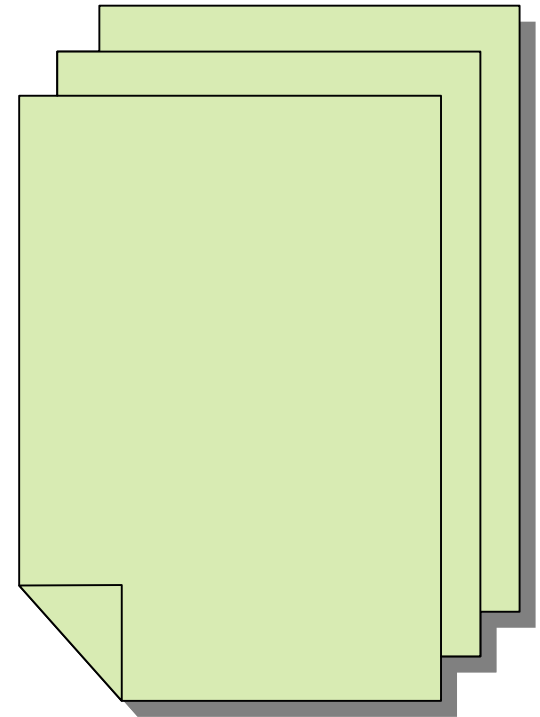
## ➤ CSV: deliverables

- Project, Quality and Validation Plan
- User and Process Requirements
- Risk Assessment
- Functional Specifications
- Technical Design Specifications
- Installation Qualification
- Operational Qualification
- Performance Qualification
- Validation Summary Document

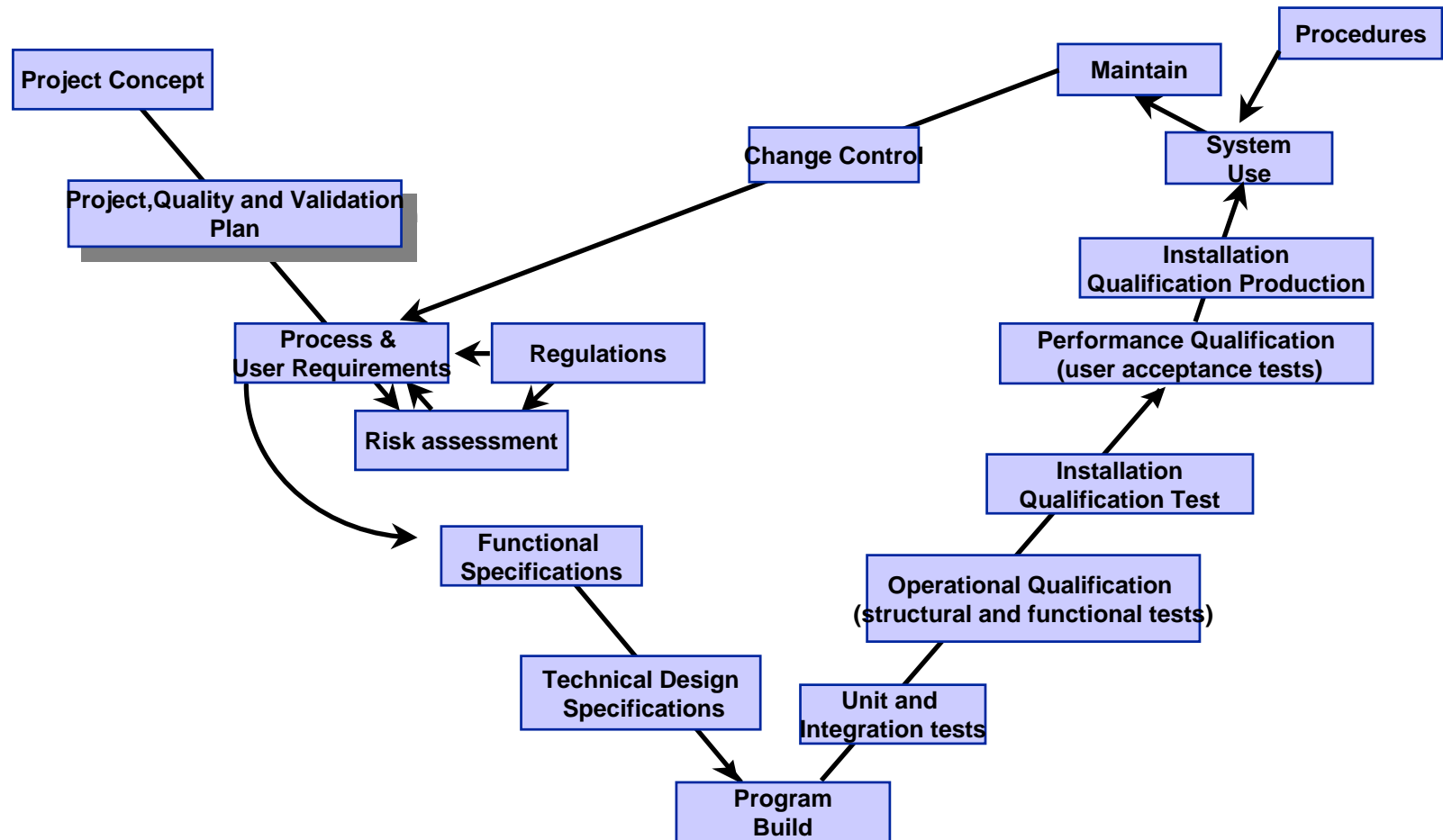


## ➤ CSV: deliverables vervolg

- Release Statement
- User guide / Training Manual and Training Records
- Standard Operating Procedures
- Maintenance Log
- Incident Log
- Change Control



## ➤ CSV: V-Model



## ➤ CSV: Project, Quality and Validation Plan

- Doel en beschouwingsgebied
- Beschrijving van het systeem
- Taken en verantwoordelijkheden
- Planning en producten
- Project risico analyse en risico reductie
- Management en organisatie
- Kwaliteitssysteem
- Rapportage
- Validatie methodologie en strategie
- Acceptatie criteria



## ➤ CSV: User and Process requirements

- Wat wil de gebruiker dat het systeem voor hem doet?
- Welke processen zijn met het systeem verbonden?



### Voorbeelden

4.2.6.1 Order handling must be able to store sales order information

4.2.6.2 The sales order must contain customer information, material information, quantities and prices

4.2.6.3 Sales order handling must be able to monitor sales backorders

4.2.6.4 When a sales order is not referring to a quotation the system must check against a minimum transfer price and give a warning when the check fails

4.2.6.5 Sales order handling must be able to store reservations of stock for customers

## ➤ CSV: Risico Analyse

- Refereren naar en rekening houden met toepasselijke wet en regelgeving
- Gap analyse op de gebruikersvereisten
- Risico identificatie en documentatie



## ➤ CSV: Voorbeeld Risico's

- Vereiste uptime
- Complexiteit van de data migration
- Aantal interfaces
- Versiebeheer
- Impact lokale configuraties
- Implementatie op meerdere sites
- Impact kwalificatie infrastructuur
- Omvang en impact van maatwerk

## ➤ CSV: Functional Specifications

- Antwoord op de gebruikersvereisten maw hoe zal het systeem gebouwd worden
- Technische realisatie
- Flow Charts
- Data Model
- Begrijpbaar voor niet-technische personen

## ➤ CSV: Design Specifications

- Beschrijving infrastructuur
- Beschrijving Code

## ➤ CSV: Development tests + Operational Qualification

- Code review
  - Unit testen → Leverancier / Ontwikkelaar
  - Integration testen
- 

- Testen van afzonderlijke functionaliteiten
- Van normale tot extreme condities → Leverancier / Gespecialiseerde Testers
- Stress en performance testen
- Gebaseerd of FS

## ➤ CSV: Installation Qualification

Verificatie dat de installatie aan een aantal vereisten voldoet

- Hardware vereisten
- Operating System vereisten
- Netwerk vereisten
- Documentatie
- Standard Operating Procedures
- Protocol met blanco checklists + rapport met ingevulde checklists

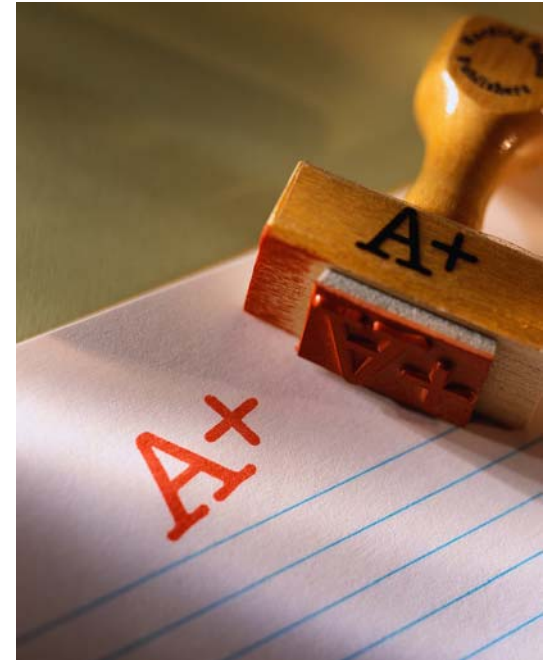
2 maal uitgevoerd

- 1 X voor PQ
- 1 X voor go live



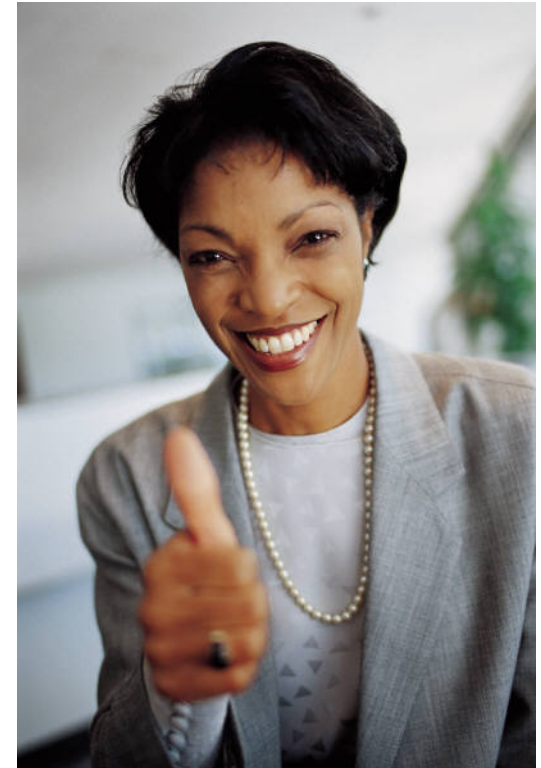
## ➤ CSV: Performance Qualification

- Verificatie van het computerized system in een gesimuleerde productie omgeving
- Testen van volledige processen
- User and process requirements vormen de relatieve testbasis
- Protocol met blanco test scripts + rapport met ingevulde test scripts
- Sluitstuk traceerbaarheid
- Uitvoering door de gebruikers of delegates



## ➤ CSV: Validation Summary Document

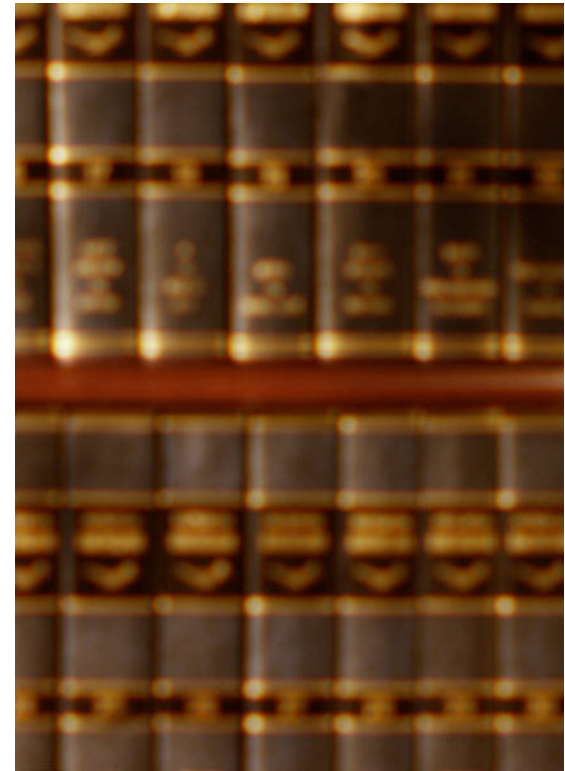
- Controle op het Project, Quality and Validation Plan
- IQ/OO/PQ test resultaat beschrijving
- Verificatie activiteiten en producten
- Problemen en work arounds
- Conclusie



Release communicatie

## ➤ CSV: Procedures

- Validation
- System development
- Change control
- Back up and recovery
- Security and access
- Archive and retrieve
- Disaster recovery
- Support & Maintenance
- Training



## ➤ CSV: Change Control

- Beheersing van wijzigingen na release
- Mogelijke beslissing tot gedeeltelijke of volledige hervalidatie
- Beheersing van de documentatie
- Training
- Procedures



## ➤ CSV: voorbeeld

<u>ASAP</u>	<u>CSV</u>	<u>Producten en activiteiten</u>
Project Preparation Business Blueprint	Project Planning and vendor Evaluation	Project, Quality and Validation Plan, User Requirements, Risk Analysis, Key User Training Vendor Audit Report
Realization	Development / Integration Operational Qualification	Functional Specifications, System Design Specifications, Program Build, Development and Operational Qualification
Final Preparation	Installation qualification Performance qualification	IQ Protocol and report test, Data Migration Test Performance Qualification Protocol and Report
Go Live and Support	Implementation Installation qualification	IQ Protocol and report production, Data Migration production, Validation Report, System Release statement
Continuous Improvement	Operation & Maintenance	Maintenance, System Use, Change Control

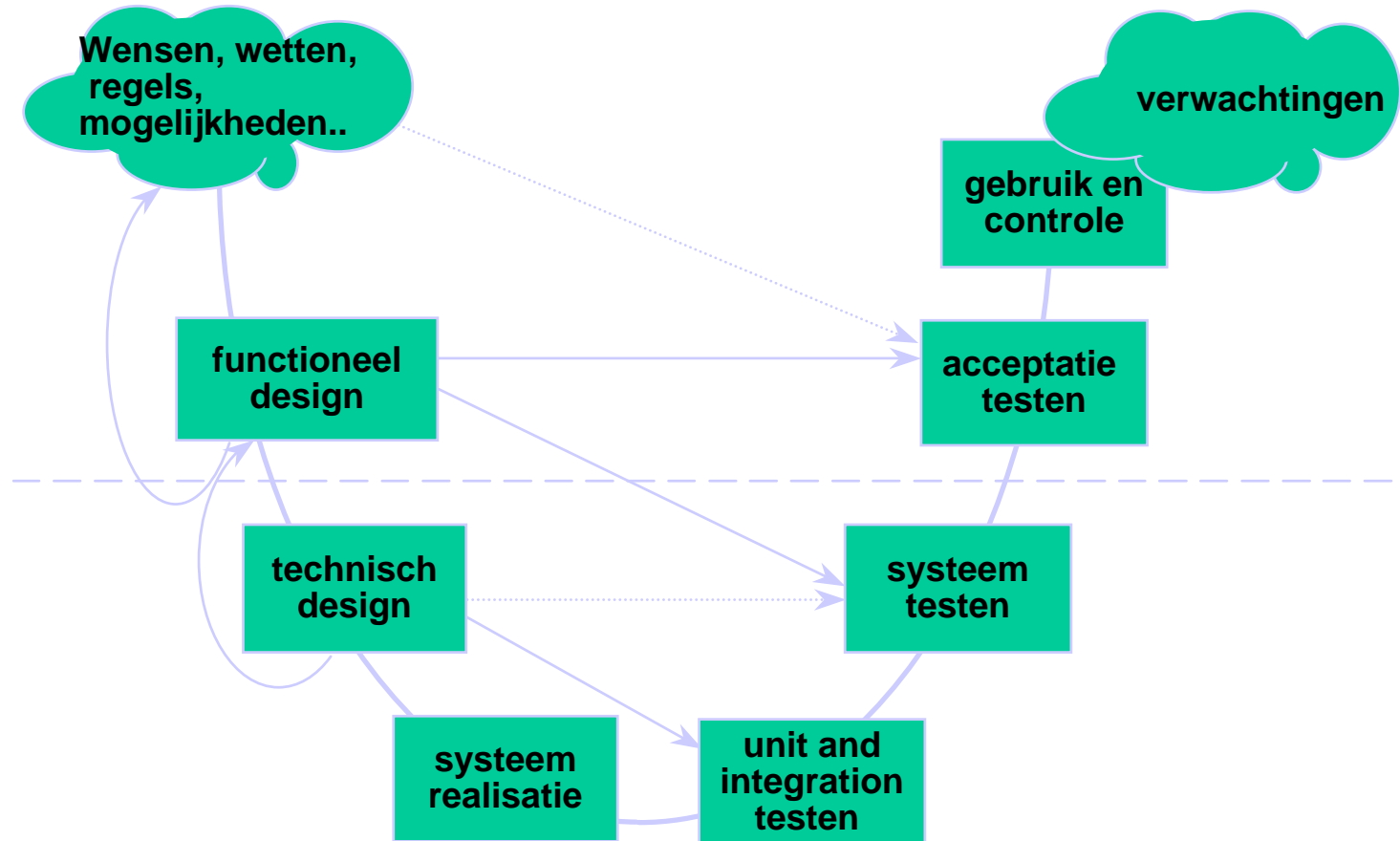
# Testen volgens TMap<sup>®</sup> in een validatie-kritische omgeving

# Testen en validatie in de farmaceutische sector: "What's in a name?"

## ➤ TMap®: Inleiding

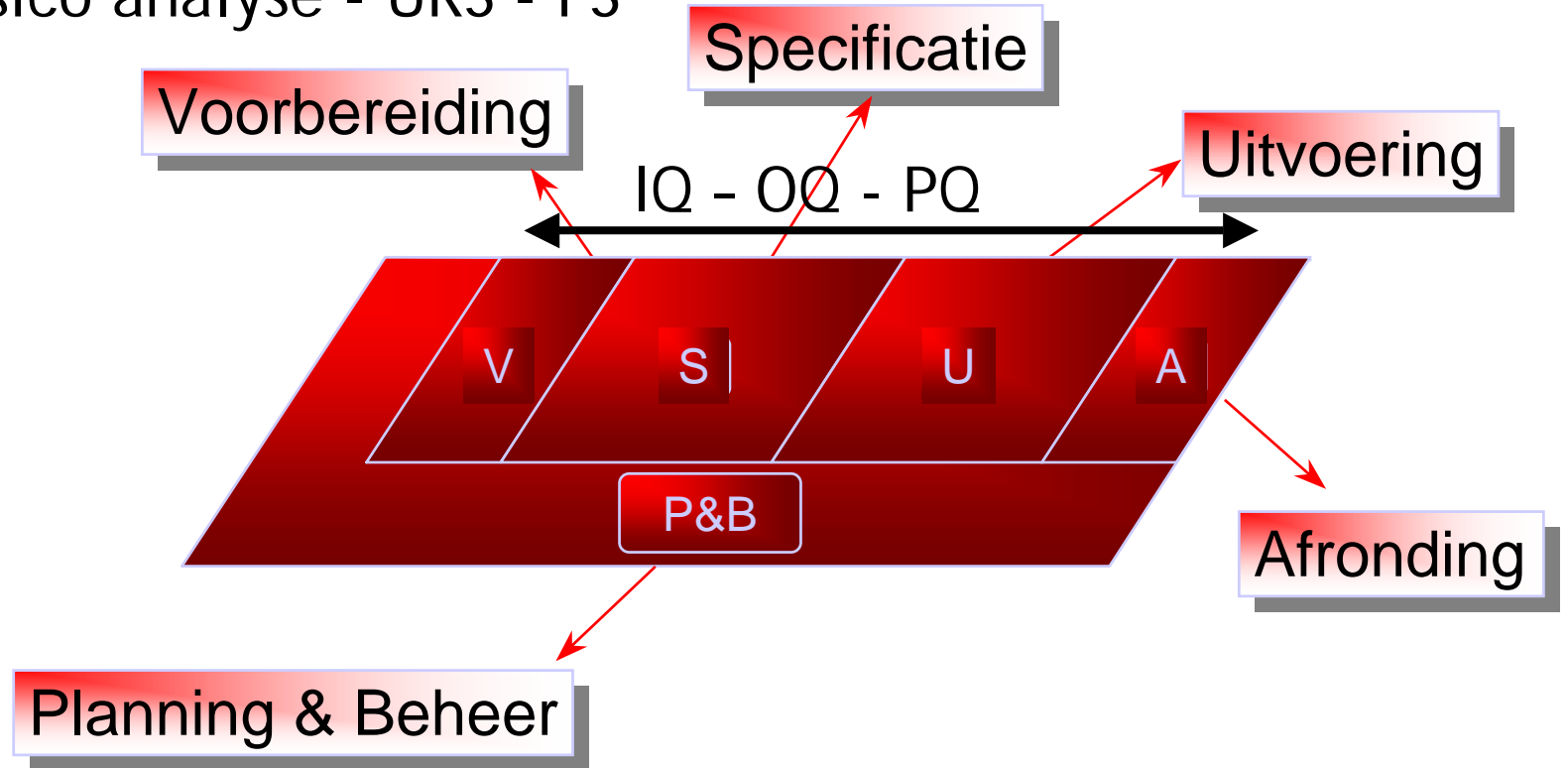


## ➤ TMap<sup>®</sup>: System development life cycle



## ➤ TMap<sup>®</sup>: Fasering - Validatie

Risico analyse - URS - FS



Validatie documenten

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Planning en Controle

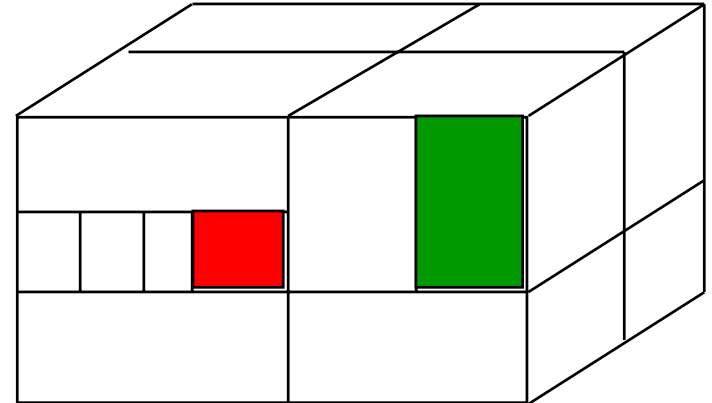
- Documenten: Validation Plan, User Requirements, Risico-analyse, Qualification documenten (test plannen)
- Voortgangsrapportage
- Traceability Matrix
- Bevindingenbeheer

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Technieken en Validatie

Techniek	Validatie aspecten
Gegevens cyclus test	OQ Medium risk
Elementaire vergelijkingen test	OQ High risk
Data flow test	OQ Medium / High risk
Proces cyclus test	PQ Acceptance + low risk
Semantische test	OQ Low / medium risk
Syntactische test	OQ Low / medium risk
Checklist	IQ

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Teststrategie en Risico's

- Risico's
- Kwaliteitsattributen
- Resources
- Mensen en expertise
- Infrastructuur en tools
- Technieken
- Budget en tijd



Waar bevinden zich mogelijk kritische defects?

# Testen en validatie in de farmaceutische sector: "What's in a name?"

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Teststrategie en risico's in kaart

	Functionality	Risk Description	Risk Effect	Measures	Total	Module	Requirements	Technique
1	Audit trail	Incorrect meta data	Regulatory incompliance	Maximum path coverage testing	H	All	Funct-01-001 Funct-01-002 Area-02-005 .....	ECT DCOT
2	Storage of Clinical Trial Data on a central server.	The system allows Admin. users to modify or delete data.	Raw data can potentially be lost/changed which might result in wrong conclusions	Implementa-tion of procedures	L	Data storage	Data-03-001 Data-03-002 Data-03-003 Data-03-004 Data-03-005	SEM SYN
3	Performance	Too many users logged in at the same time	Processing time increases	Performance testing	M	All	Perf-01-001	CHL
4	General process	Process and application are not synchronized	Process flow can be interrupted	User requirements optimization End to end testing	-	All	All	PCT

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Infrastructuur

- Test omgeving
  - hardware, software, network
  - test databases
  - procedures
- Test automatisatie
  - test management
  - specificatie
  - analyse  
uitvoering
- Werkplek van de tester

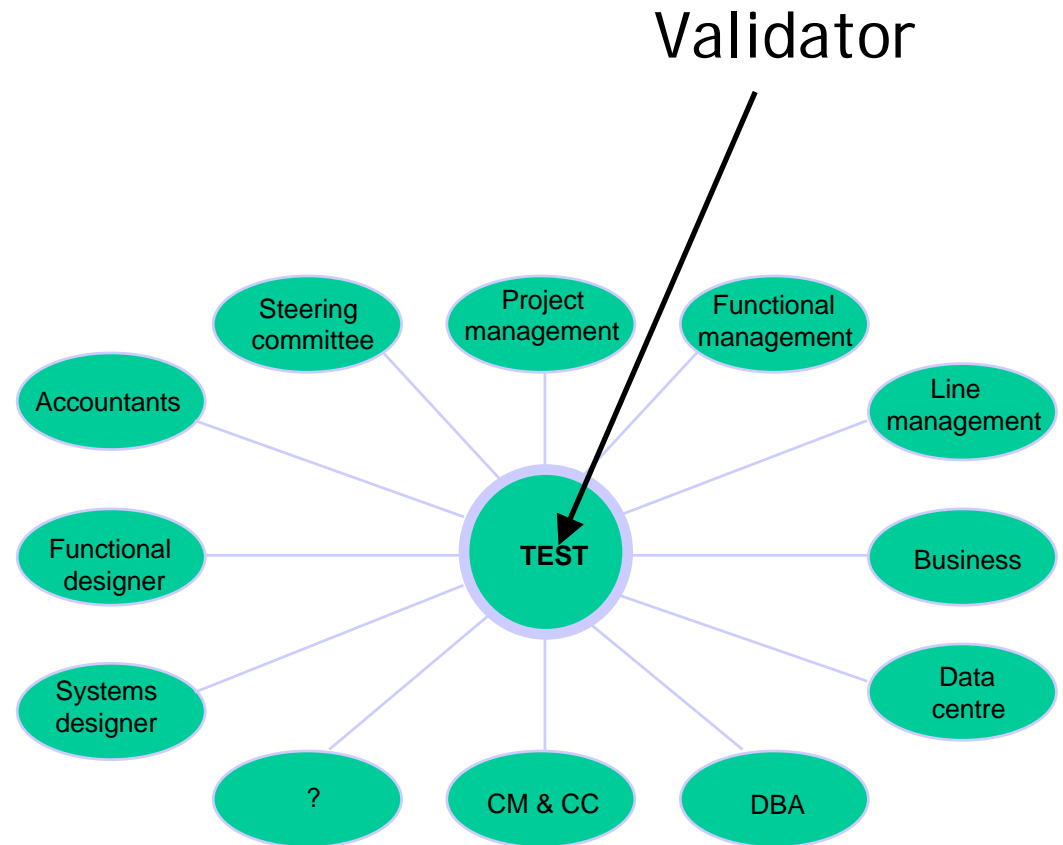
**Installation Qualification**

**Need for validated test tools**

## ➤ TMap<sup>®</sup>: Organisatie

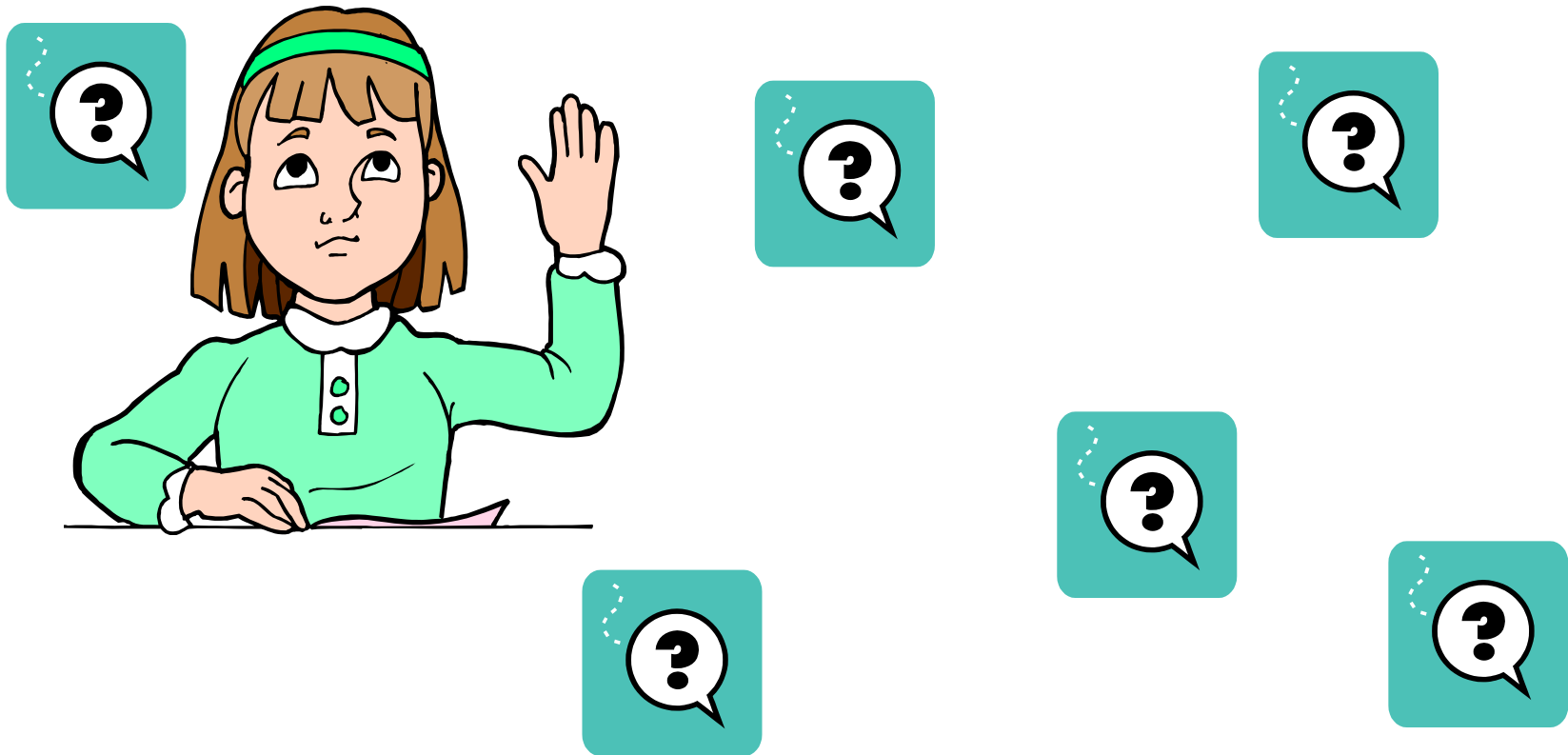
Aspecten and keuzes:

- mix van test expertise en kennis van de applicatie
- taken, verantwoordelijkheden, communicatie
- nieuwe ontwikkeling of onderhoud
- Aantal testers: coordinatie
- leveranciers
- kwaliteitsafdelingen
- bedrijfscultuur



## ➤ Vragen

- Vragen, opmerkingen, bedenkingen...



# Sogeti

Charleroisesteenweg 23  
B-1060 Brussel

Tel.: +32 (0)2 538 72 80  
Fax: +32 (0)2 538 16 05  
E-mail: [info@sogeti.be](mailto:info@sogeti.be)

Sint-Pietersvliet 3  
B-2000 Antwerpen

Tel.: +32 (0)3 231 12 90  
Fax: +32 (0)3 226 10 83  
E-mail: [info@sogeti.be](mailto:info@sogeti.be)

