

UNIVERZA V LJUBLJANI  
EKONOMSKA FAKULTETA

DIPLOMSKO DELO

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IN UPRAVLJANJE  
SPREMEMB NA INFORMACIJSKIH SISTEMIH V  
FARMACEVTSKI INDUSTRIJI

Ljubljana, september 2010

MAJA TRATNIK

## IZJAVA

Študent/ka **Maja Tratnik** izjavljam, da sem avtor/ica tega diplomskega dela, ki sem ga napisal/a pod mentorstvom **prof. dr. Andreja Kovačiča**, in da dovolim njegovo objavo na fakultetnih spletnih straneh.

V Ljubljani, dne \_\_\_\_\_ Podpis: \_\_\_\_\_

## Kazalo

|                                                                                                                                                      |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Uvod .....                                                                                                                                           | 1  |
| 1 Farmacevtska industrija .....                                                                                                                      | 2  |
| 1.1 Predpisi in določila v farmacevtski industriji .....                                                                                             | 3  |
| 1.2 Predpisi in določila na področju informacijske tehnologije .....                                                                                 | 3  |
| 2 Celovite programske rešitve – ERP .....                                                                                                            | 6  |
| 3 Življenjski cikel informacijskih sistemov .....                                                                                                    | 8  |
| 4 Upravljanje informacijskih sprememb .....                                                                                                          | 12 |
| 4.1 Dokumentiranost informacijskih sistemov .....                                                                                                    | 13 |
| 4.1.1 Poslovne usmeritve.....                                                                                                                        | 14 |
| 4.1.2 Zahteve uporabnikov in tok poslovnega procesa .....                                                                                            | 14 |
| 4.1.3 Funkcijska specifikacija .....                                                                                                                 | 15 |
| 4.1.4 Podrobna specifikacija.....                                                                                                                    | 15 |
| 4.1.5 Preizkusi .....                                                                                                                                | 16 |
| 5 Primer procesa upravljanja sprememb z orodjem Trace.....                                                                                           | 17 |
| 5.1 Predstavitev orodja .....                                                                                                                        | 17 |
| 5.2 Faze procesa.....                                                                                                                                | 17 |
| 5.3 Opredelitev vlog in nalog ljudi v procesu zagotavljanja kakovosti.....                                                                           | 19 |
| 5.4 Vpliv uporabnikov .....                                                                                                                          | 20 |
| 5.5 Dejavniki uspeha in nevarnosti pri zagotavljanju kakovosti in upravljanje<br>sprememb na informacijskih sistemih v farmacevtski industriji ..... | 20 |
| Sklep .....                                                                                                                                          | 22 |
| Literatura in viri.....                                                                                                                              | 24 |
| Priloga 1: Seznam kratic.....                                                                                                                        | 1  |

## **Kazalo slik**

|                                                              |           |
|--------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>Slika 1: Shema validacije po stopnjah .....</i>           | <i>5</i>  |
| <i>Slika 2: Osnovna struktura integriranega sistema.....</i> | <i>6</i>  |
| <i>Slika 3: Ocena vpliva in verjetnosti dogodka.....</i>     | <i>13</i> |

## Uvod

Poleg stalnih pritiskov o večji prilagodljivosti in hitrejšemu odzivu na spremembe se danes vse očitneje izpostavljajo zahteve po vse višji kakovosti izdelkov. Teh ne postavljajo zgolj potencialni kupci, ampak so v farmaciji strogo zakonsko določene tudi v obliki direktiv in nacionalnih predpisov ter zajemajo vsa področja poslovanja podjetja skupaj z zahtevami o nadzoru informacijskih sistemov. Podjetja zato, da se izognejo incidentom, izoblikujejo vse strožjo politiko nadzora kakovosti pri vseh vpeljanih spremembah, ki mora zadostiti zakonskim določbam in internim priporočilom. Skladno z znanim pravilom »kar ni dokumentirano, ne obstaja« je tudi ustrezna dokumentacija postala ključnega pomena pri dokazovanju ustreznosti in kakovosti sprememb ter njihove sledljivosti in transparentnosti. Izziv postane še večji, če upoštevamo še zahteve lastnikov po stalni rasti prodaje oziroma dobička, ki podjetja sili v optimizacijo stroškov. Naloga farmacevtskih podjetij je torej imeti informacijski sistem z jasno določenim in strogo nadzorovanim postopkom za uvedbo vseh potrebnih sprememb, ki omogoča nemoteno poslovanje podjetja ter zagotavlja ustrezno dokumentacijo vseh sprememb. Cilj pa je časovno in stroškovno čim učinkoviteje zagotoviti visoko kakovost sprememb.

Namen diplomskega dela je podrobna preučitev teh postopkov, izpostavitve zahtev, na podlagi katerih so postopki za nadzor kakovosti pri uvajanju informacijskih sprememb definirani, ter opredelitev vlog in nalog, ki jih imajo ljudje v tem procesu.

Cilj dela je prepoznati ključne dejavnike uspeha pri zagotavljanju kakovosti sprememb ter izpostaviti morebitne težave.

Pri delu se bom oprla na proučevanje tuje in domače literature ter virov, ki mi bodo omogočili celostno razumeti kompleksen proces upravljanja informacijskih sprememb in zagotavljanja njihove ustrezne kakovosti. Literatura obsega tudi interne vire s področja upravljanja celovitih programskih rešitev, menedžmenta kakovosti, menedžmenta sprememb in predpisov ter določil v farmacevtski industriji. Uporabila bom tudi znanje, pridobljeno med študijem in delom, in znanje sodelavcev. Podjetje sicer ne bo imenovano, vendar to vsebinsko ne bo vplivalo na celovitost, kakovost ali razumevanje diplomskega dela, saj se to osredotoča na procese in postopke, ki bodo natančno opisani.

Vsebinsko je delo razdeljeno na dva dela. V prvem bom predstavila specifične farmacevtske industrije ter predpise, ki v tej industriji opredeljujejo zahteve s področja informacijske tehnologije. Nato bom opredelila celovite programske rešitve, njihove glavne prednosti ter pomanjkljivosti. Za del poslovanja, kjer to ni primerna rešitev se bom v naslednjem poglavju posvetila lastnemu razvoju programske rešitve oziroma življenjskemu ciklu informacijskega sistema. V drugem delu bom predstavila metodologije za upravljanje sprememb ter potrebno dokumentacijo. Na koncu bom opisala še postopek nadzora sprememb z orodjem Trace, definirala vloge ljudi ter poiskala razloge za uspešno zagotavljanje kakovosti.

## 1 Farmacevtska industrija

Farmacevtska industrija je panoga, usmerjena v odkrivanje in razvijanje novih zdravilnih učinkovin ter proizvodnjo in trženje zdravil. Po svojem osnovnem poslanstvu se farmacevtski proizvajalci med seboj močno razlikujejo. Tako lahko prepoznamo in ločimo tri glavne skupine farmacevtskih proizvajalcev, in sicer: farmacevtske družbe, ki se primarno ukvarjajo z raziskavami, razvojem in trženjem novih, inventivnih, izvirnih farmacevtskih izdelkov (originatorji), farmacevtske družbe, ki se primarno ukvarjajo z razvojem in prodajo generičnih farmacevtskih izdelkov (generiki), in farmacevtske družbe, ki se primarno ukvarjajo z raziskavami, razvojem s področja biotehnologije, genomike in tehnologije aplikativnih sistemov (specialisti) (Kesič, 2007). Omenjeni raznolikosti navkljub pa ima panoga nekatere prepoznavne lastnosti, skupne vsem trem skupinam. Notranjo dinamiko farmacevtskega sektorja določajo raziskave in razvoj, poleg tega pa je ta sektor tudi zelo reguliran. Že tako visoko ceno raziskav in razvoja v zadnjih letih še dodatno dvigujejo zahteve po zdravilih za najstarejše, vedno številčnejše prebivalstvo. Specifično za ta zdravila je, da pomagajo predvsem pri kroničnih boleznih, kar pomeni dnevno uporabo in s tem nesprejemljivost stranskih učinkov. Poleg tega se različna zdravila zaradi sočasnosti uporabe ne smejo med seboj izključevati. Vse strožji predpisi zahtevajo poleg višje kakovosti tudi vse obsežnejše preizkuse, ki še dodatno finančno bremenijo razvoj. Kranjec (2001) omenja izgubo na milijarde dolarjev pri razvoju novih zdravil, ker se dogaja, da se med kliničnim preizkušanjem nekateri pacienti na zdravila slabo odzovejo, pri čemer gre običajno za manjšo skupino bolnikov. Vseeno pa zdravilo zato ne pride do proizvodnje. Kesič (2007) opozarja tudi na močno povečevanje konkurenčnosti in kompleksnosti v svetovni farmacevtski industriji.

Zadnja opazna značilnost je marketinška dejavnost. Za razliko od večine proizvodov na trgu pri zdravilih na recept odločitev za nakup in plačilo nista prepuščena uporabniku. Velika večina ali celoten znesek je krit iz nacionalnih shem zdravstvenega zavarovanja, odločitev za nakup pa prepuščena zdravniku (v nekaterih tujih državah je v odločitev vključen tudi farmacevt). Zaradi omenjenih dejstev in pogosto zakonsko omejenih (postavljenih) cen ni presenetljivo, da je cena mnogo manj odločujoč dejavnik. Vseeno pa igra trženje odločujočo vlogo na nezanemarljivem delu trga samoplačniških zdravil, kjer se povpraševanje vztrajno povečuje zaradi že omenjenega povečevanja deleža starejšega prebivalstva, napredka pri diagnosticiranju in terapiji bolezni, vedno višjega življenjskega standarda in odgovornejšega odnosa do zdravja ter večjih zahtev po zdravstvenem varstvu.

Farmacevtska industrija pa se spopada tudi s splošnimi značilnostmi industrijskih panog. Najopaznejše so globalizacija, povečevanje konkurenčnosti ter okolje stalnih in velikih sprememb. Zadnje je še poseben izziv za visoko tehnološke ter kapitalsko intenzivne panoge, med katere spada tudi farmacevtska.

Med gospodarsko krizo, ki smo ji še vedno priča, strokovnjaki (Grmek, Stanovnik & Pukšič, 2009) izpostavljajo farmacevtsko industrijo, ki je zanimiva za naložbe zaradi stalnega

denarnega toka, velikih marž in možnosti prevzema. Za zadržano, defenzivno in zato primerno za naložbe med krizo velja farmacevtska panoga tudi zaradi manjše cikličnosti prodaje.

### **1.1 Predpisi in določila v farmacevtski industriji**

Zdravstvena problematika zahteva stroga določila, zaradi česar je farmacevtska industrija povsod po svetu zakonsko eno najbolj urejenih področij. Visoko zahtevne tehnološke izdelke sicer ureja industrijska zakonodaja, vendar je zakonski nadzor proizvodnje in prodaje zdravil v pristojnosti vladnih institucij na področju zdravstva. Metode in standardi se sicer po državah razlikujejo, vendar se v osnovi vsa držijo načela zagotavljanja varnosti, kakovosti in učinkovitosti zdravil. Osnovni zakonik, ki naj bi v največji mogoči meri zadovoljil omenjeno načelo, je farmakopeja. To je zbirka strokovnih predpisov o izdelavi ter preizkušanju istovetnosti, čistote in kakovosti zdravil, o njihovem shranjevanju in odmerjanju (doziranju), ki jo v obliki knjige izda pristojni organ oblasti, da bi zagotovil enotne standarde (Cvelbar, Šmid-Korbar & Budihna, 2003).

Poleg očitne potrebe po zagotovitvi varnih zdravil pa so zakonske omejitve postavljene tudi za zaščito naložb originatorjev. Za lažje razumevanje pomena predpisov je poleg poznavanja vrst proizvajalcev, o katerih sem že pisala, pomembno tudi razumevanje življenjskega cikla zdravil, ki ga lahko v grobem razdelimo v tri sklope.

Prva faza zajema razvoj originalnih zdravil in vse aktivnosti do vstopa na trg. Obdobje, ki je lahko dolgo tudi 15 let, je izredno finančno breme, po besedah Matosove (2002) si stroške razvoja tudi do 800 milijonov dolarjev (približno 565 mio. evrov) ter izpeljavo zahtevanih štirih kliničnih študij s poskusi na več tisoč pacientih lahko privoščijo le največje in med seboj povezane farmacevtske družbe. Zaščita patenta in intelektualne lastnine nato traja od enega do deset let, najpogosteje šest. Prva faza se konča z vstopom zdravila na trg, s čimer se začne časovno obdobje prisotnosti zdravila na trgu do izteka veljavnosti izključnih pravic. Vodilna podjetja originalnih zdravil poskušajo s strateškimi povezovanji podaljševati to obdobje ekskluzivnosti zaradi ohranitve tržnega monopola in s tem povezanega vpliva na ceno. Farmacevtski trg je zato pod nenehnimi pritiski generikov in javnosti, ki zahtevajo ukinitve patentov, ter originatorjev, ki želijo zavarovati vložen denar v razvoj zdravil. Tretja faza zajema obdobje, ko je vstop na trg dovoljen tudi generikom, kar prinaša občuten padec cen zdravila, saj jim sklicevanje na klinično dokumentacijo originatorjev močno znižuje stroške. Pogosto se pozornost spet namenja tudi izboljšanju kakovosti, ki jo originatorji po vstopu na trg le ohranjajo.

### **1.2 Predpisi in določila na področju informacijske tehnologije**

Predpisi in določila farmacevtskih podjetij zajemajo vse vidike poslovanja in družbe so dolžne zagotoviti tudi nadzor in skladnost informacijskih sistemov, kar vključuje tako

splošne aktivnosti na organizacijski ravni kot specifične aktivnosti v sklopu življenjskega cikla posameznega sistema, ki ga bom podrobneje predstavila v tretjem poglavju.

Za doseg stroškovno učinkovitega in skladnega sistema nam GAMP<sup>1</sup> priporoča združitev sledečih dejavnosti v organizaciji:

- *Opredelitev politike ravnanja z informacijskim sistemom in njegovim razvojem*

Zagotovitev ustreznosti sistema za določeno uporabo se dosega z identifikacijo in oceno vsakega sistema, zagotovitvijo vzdrževanja skozi celoten življenjski cikel in s skladnostjo z najboljšimi praksami (podrobneje predstavljene v četrtem poglavju).

- *Jasno določene vloge posameznikov in njihove odgovornosti*

Vse vloge in odgovornosti posameznikov morajo biti ne samo jasno določene, ampak tudi zapisane (dokumentirane) in natančno predstavljene zaposlenim. Še posebej pomembne so vloge lastnika procesa, lastnika sistema, članov nadzora kakovosti, končnega uporabnika in dobavitelja, katerih primerna in pravočasna vključitev v proces je ključnega pomena.

- *Usposabljanje*

Usposabljanje je postopek, ki zagotavlja, da so ljudje, ki razvijajo, vzdržujejo ali uporabljajo informacijski sistem, primerno izobraženi, usposobljeni in izkušeni za uspešno izvedbo dodeljene naloge. Največkrat je za zagotovitev primerne usposabljanja vseh teh oseb odgovoren lastnik procesa. Tako notranji kot zunanji izvajalci morajo imeti osnovno znanje o najboljših praksah, zakonskih omejitvah poslovanja in ukrepih za zagotavljanje varnosti sistema, kot je na primer pravilna uporaba elektronskega podpisa. Treba je razumeti, da sama izvedba usposabljanja nujno še ne zagotavlja želenega rezultata, tj. določenega znanja posameznikov. Zato je prav tako pomembno tudi preverjati znanje in po potrebi ponavljati izobraževanja.

- *Upravljanje odnosov z dobavitelji*

Pomembno je, da skladno s pravili in načinom poslovanja, ki podjetju zagotavlja doseg optimalne varnosti in uspešnost, poteka tudi sodelovanje z dobavitelji. Najpogosteje se to zagotavlja z dobaviteljevo oceno, ki vključuje pregled znanja, zmožnosti in sposobnosti dobavitelja in je osnova za odločitev o prihodnjem sodelovanju z njim.

- *Pregled nad sredstvi*

Hraniti je treba podroben seznam vseh sredstev z informacijskega področja, tudi programske opreme. Vsebovati mora povzete informacije o lastništvu in dobavitelju, za programsko opremo tudi trenutno verzijo, seznam za uporabo pooblaščenih ljudi in vplivu, ki ga ima na druge sisteme. Na njegovi osnovi se po navadi načrtujejo in izvajajo ponavljajoči pregledi usklajenosti seznama z dejanskim stanjem.

---

<sup>1</sup> GAMP – Zbirka najboljših praks, sestavek je povzet po šestem poglavju 'Nadzor dejavnosti v podjetju' petega dela (GAMP 5).

- *Načrtovanje nadzora*

Načrt nadzora opisuje, kako zagotoviti skladnost z najboljšimi praksami. Vključuje obseg, vrsto pristopa, finančne vire ter razporeditev odgovornosti vseh dejavnosti in pregledov, ki se izvajajo na sistemu.

- *Dejavnosti stalnega izboljševanja*

Izboljšave dosežemo z razumevanjem učinkovitosti trenutnih procesov, kar najlažje dosežemo s primerjavo z najboljšimi praksami, in na podlagi rezultatov pogostih pregledov tako procesa kot proizvoda. Preverjanja morajo biti prisotna skozi celoten življenjski cikel ter imeti jasno opredeljen želen rezultat in opredeljen obseg sistema, dela sistema ali aktivnosti.

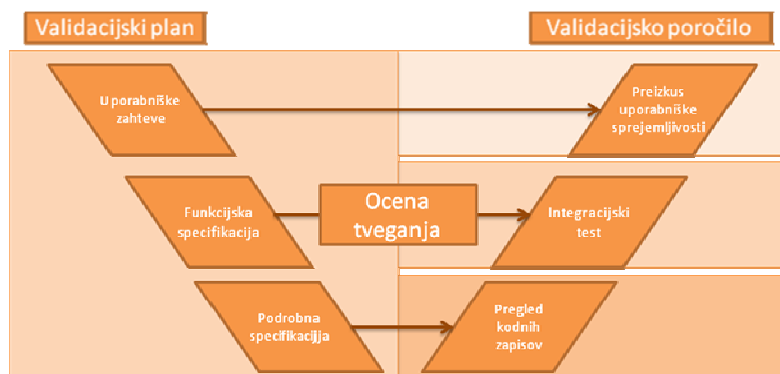
Omenjene aktivnosti so predpogoj za validiran informacijski sistem. Validacijo ameriški vladni urad za zdravila in prehrano definira kot vzpostavitev dokumentiranih dokazov, ki predstavljajo visoko stopnjo zagotovila, da določen proces dosledno izdeluje proizvod v skladu s predpostavljenimi specifikacijami in zahtevami o kakovosti.

V GAMP<sup>2</sup>-u je validiran informacijski sistem opredeljen kot

- načrtovan in nadziran od začetka do upokojitve
- dokumentiran skozi celoten življenjski cikel razvoja
- preizkušen na podlagi vnaprej definiranih zahtev in specifikacij
- uradno potrjen in delujoč, kjer vse nadaljnje spremembe sledijo uradnemu postopku za implementacijo sprememb.

Omenjene zahteve po dokumentirano delujočem sistemu zagotavljamo s preizkusi na vseh stopnjah (slika 1). Na najpodrobnejši stopnji preverjamo kodne zapise, pravilno delovanje funkcije zagotavlja integracijski test, katerega obseg je določen z oceno tveganja, končno še z uporabniškim preizkusom zagotovimo sprejemljivost programske rešitve za uporabnika.

*Slika 1: Shema validacije po stopnjah*



*Vir: Interno gradivo MV\_WI001\_LC9, str. 10.*

<sup>2</sup> GAMP – Zbirka najboljših praks, sestavek je povzet po dodatku četrtega dela (GAMP 4) 'Validacija avtomatiziranih sistemov'.

## 2 Celovite programske rešitve – ERP

Kratika ERP (angl. *Enterprise Resource Planning*) je najprej predstavljala integriran informacijski sistem, usmerjen v načrtovanje materialnih potreb proizvodnje, pozneje pa celovito obvladovanje vseh virov procesa proizvodnje v podjetju. ERP tako zagotavlja enoten uporabniški vmesnik za izvajanje in upravljanje temeljnih dejavnosti znotraj podjetja (Kovačič & Vukšič, 2005). Glavna prednost celovitih programskih rešitev je na enotni bazi podatkov temelječa modularna zgradba. Rešitve ERP v celoti podpirajo poslovanje (vse poslovne funkcije) in so sestavljene iz več modulov, kot so npr. proizvodnja, finance, logistika, človeški viri in drugi (Sternad *et al.*, 2007).

Osnovna struktura integriranega sistema je razen mogočih manjših odstopanj enaka in jo prikazuje slika 2.

Slika 2: Osnovna struktura integriranega sistema



Vir: A. Kovačič & V. Bosilj Vukšič, *Menedžment poslovnih procesov – prenova in informatizacija poslovanja*, 2005.

Takšna struktura povečuje prilagodljivost in stroškovno učinkovitost podjetja, saj omogoča nakup le tistih modulov, ki jih potrebuje, enotna baza podatkov pa zagotavlja optimizacijo vnesenih podatkov, s čimer se izognemo podvajanju in odstopanjem med enakimi podatki v več bazah, kar je pri neintegriranem sistemu skoraj nemogoče.

Temeljno vprašanje po sprejetju odločitve o prehodu na ERP je dilema med lastnim razvojem rešitve ali njenim nakupom. Odgovor je odvisen od stopnje ustreznosti ponujene rešitve glede na obstoječe procese ter stopnjo strateške prednosti, ki jo procesi prinašajo. Tako se bo podjetje, kjer izdelana rešitev v veliki večini pokriva obstoječe delovanje, hkrati pa ima strateško prednost drugje, zagotovo odločilo za nakup rešitve. Druge prednosti nakupa celovite rešitve lahko strnemo v nekaj tez (Kovačič & Vukšič, 2005):

- Stroškovna in časovna učinkovitost pri razvoju in uvajanju rešitve.
- Visoka kakovost in preverjena uspešnost rešitve, ki omogoča tudi lažje vzdrževanje in nadaljnji razvoj.
- Pridobitev boljših tehnoloških znanj, kot smo jih sposobni sami razviti.

Slabosti nakupa se kažejo v sorazmerno visoki ceni nakupa in stroških osnovnega prilagajanja rešitev. Še bolj se ti izpostavijo v primeru, ko organizacija ni sposobna v zadostni meri opredeliti svojih potreb, in oz. ali v primeru, ko uvajalec premalo pozna možnosti rešitve, kar je žal običajen pojav na takšnih projektih (Kesič, 2007). Pri lastnem razvoju rešitve je ključna popolna prilagodljivost uporabnikovim potrebam, žal pa je pogosto kakovost izdelka zaradi omejenega znanja in tehnologij, ki jih ima podjetje na voljo, nižja. Tretja možnost je tako imenovan '*outsourcing*' programskih rešitev, kar pomeni, da storitve informatike prepustimo zunanjemu, specializiranemu izvajalcu. Pred takšno odločitvijo upoštevamo predvsem ugodnost jasnih in vnaprej znanih ter sorazmerno nizkih stroškov proti tveganju, da se izvajalec ni sposoben prilagoditi morebitnim spremembam v poslovanju podjetja.

Ne glede na izbrano možnost pa mora uvajanje celovite rešitve temeljiti na prenovi poslovanja v skladu z najboljšimi praksami, ki jih rešitev ponuja. Čeprav gre za strateško pomemben projekt, ki je tako časovno kot stroškovno zahteven, pa je možnosti za neuspeho implementacijo ogromno. Nekaj najpogostejših je:

- ***Premalo natančen ali nedorečen načrt projekta***

Razlogi za poznejše težave se lahko začnejo že pred samim začetkom izvedbe projekta. Da bi se izognili pomanjkanju časa, kar znižuje tako kakovost izdelka kot moralo v projektni skupini, je treba izredno natančno in časovno realno zasnovati vsako dejavnost.

- ***Pomanjkljiva komunikacija med vsemi udeleženci v projektu***

Vsej tehnologiji navkljub lahko zelen rezultat doseže le uspešna skupina. Nikakor ne smemo podcenjevati pomembnosti jasne komunikacije in usklajenosti ciljev med vsemi, ki kakor koli sodelujejo pri uvedbi ERP-ja.

- ***Slabo sledenje in nadzor nad napredkom, stroški in porabljenim časom***

Tudi v uspešnih projektih se dogajajo sprotne ugotovljene napake in pomanjkljivosti, ključno pa je, da so te odkrite pravočasno in da se postopek odprave začne takoj. Stroški in čas popravka lahko eksponentno rastejo z vsako nadaljnjo končano fazo, ki je odvisna od nepopolnega dela.

V izbranem podjetju že od leta 2002 uporabljajo ERP-sistem SAP R/3, ki zajema informacijski sistem za koordinacijo vseh sredstev, informacij ter dejavnosti, potrebnih za uspešno izvedbo poslovnih procesov. Arhitekturo SAP R/3 lahko razdelimo na tri glavne ravni. Predstavitvena raven poteka na uporabnikovem računalniku in prek uporabniškega vmesnika SAP GUI (natančneje programa sapgui.exe, angl. *Graphical User Interface*), posreduje zahteve uporabnikov aplikativnemu strežniku ter prikazuje zahtevane podatke. Na aplikativni ravni poteka vsa obdelava podatkov, ki so potem bodisi posredovani nazaj uporabniškemu vmesniku bodisi poslani v podatkovni del v shranjevanje, kjer so na zahtevo uporabniškega vmesnika spet na voljo za obdelavo na aplikativni ravni. Podatkovna raven predstavlja podatkovne baze z različnimi sistemi za upravljanje podatkovnih baz, kot so: SAP DB, Oracle, Microsoft SQL\_Server itd. Pomembno je, da so vsi podatki shranjeni v eni podatkovni bazi za celoten informacijski sistem.

### 3 Življenjski cikel informacijskih sistemov

Vsem prednostim navkljub pa s celovitimi programskimi rešitvami ne moremo vedno pokriti celotnega poslovanja, oziroma prilagajanje vsem posebnostim našega poslovanja postane stroškovno neučinkovito. Poleg tega je ta rešitev manj primerna za dele procesa, ki predstavljajo našo konkurenčno prednost. Vsaj deloma je zato tudi v izbranem podjetju nujen lasten razvoj, ki ga predstavljamo z življenjskim ciklom informacijskega procesa.

Najsplošneje je življenjski cikel informacijskega sistema koncept, ki predstavlja proces razvoja sistema (Costa & Aparicio, 2004). Natančneje se ga opredeljuje kot pregled sistema ali predlaganega sistema, ki zajema vse faze od razvoja do upokojitve sistema (po Blanchard & Fabrycky, 2006).

Posamezne stopnje, ki jim v osnovi sledi tudi razvoj v izbranem podjetju, so:

- *Načrtovanje*

Dejavnosti v začetni fazi se sicer lahko pojavljajo v različnih kombinacijah in se prilagajajo poslovnim zahtevam ter samemu namenu, a v splošnem zajemajo sledeče dejavnosti:

**Oceno tveganja:** treba je opraviti tako glavno oceno tveganja kot oceno tveganja funkcionalnosti, na podlagi katere se določajo potrebe po preizkušanju, in oceno tveganja informacijske varnosti.

**Oceno dobavitelja:** doseganje visokih standardov se začne že z izbiro dobaviteljev, ki jih je treba oceniti. Izjemo sicer lahko predstavljajo podjetja z dolgoletno, uspešno zgodovino sodelovanja ali z bogatimi referencami, vendar le ob uradni potrditvi takšnega statusa.

**Izdelava načrta kakovosti:** nadzor kakovosti se izvaja na podlagi načrta kakovosti, ki opredeljuje potrebno dokumentacijo, opis nadzornih dejavnosti in razdelitev odgovornosti pri izvajanju nadzora.

**Oprelitev uporabniških zahtev in funkcionalnosti programskih rešitev:** Celotna faza se konča po uspešno opravljenih omenjenih dejavnostih in podpisom dokumentacije, vključno z uporabniškimi zahtevami in definicijo funkcionalnosti, ki sta podrobneje opisana v poglavju 4.3.

- *Analiza in konceptualni načrt*

V fazi načrtovanja odgovarjamo na vprašanja, kaj potrebujemo in kakšno tveganje nam to predstavlja. Priprave so še zelo splošen načrt celotnega projekta.

- *Podrobno načrtovanje in razvoj*

Na podlagi sprejete dokumentacije se v drugi fazi pripravi programsko specifikacijo, ki predstavlja podroben načrt rešitve in natančno opredelitev zajetih funkcionalnosti. Naslednji korak je pisanje programske kode, z njegovim uspešnim sklepom se faza tudi konča, saj je programska rešitev pripravljena na preizkus.

- *Preizkušanje*

V zagotovilo, da bo razvita programska rešitev delovala, kot je bilo predvideno, jo je treba preizkusiti. S tem odkrijemo morebitne napake, ki jih naknadno popravimo ter zagotovimo, da je izdelek v skladu z vso svojo specifikacijo in potrebnimi predpisi. Obsežnost preizkusa

je odvisna od kritičnosti, kompleksnosti in inovativnosti rešitve ter poteka v štirih fazah. Vsaka izmed faz (kvalifikacija namestitve na testnem okolju, delovanje, obratovanje in namestitve na proizvodnem okolju) mora biti tudi ustrezno dokumentirana ter izvedena v skladu z dobro prakso preizkušanja, ki med drugim predpisuje:

- Ustrezno usposobljen preizkuševalec, ki ne sme biti avtor testne specifikacije, mora rezultate preizkusa takoj zapisati skupaj z datumom in podpisom na ustrezno preizkusno specifikacijo, ki mora omogočati sledljivost in jo je potrebno hraniti.
- Vsi morebitni popravki morajo biti vidni (vključno s prejšnjo verzijo) ter datirani in podpisani.
- Po opravljenem preizkusu mora biti jasno opredeljeno, ali je preizkus sprejet ali zavrnjen z zahtevo po ponovnem preizkusu.

- *Namestitve*

Po uspešnem preizkusu programske rešitve sledi faza namestitve, v kateri se rešitev namesti na proizvodno okolje podjetja (IT Quality and Information Security Manual, 2008). Po pripravi načrta upravljanja IT-procesov se sklene dogovor o vzdrževanju programske rešitve, ki opredeli odgovornost o vzdrževanju med kupcem in dobaviteljem. Temu sledi še priprava dokumentacije za končne uporabnike in izvedba usposabljanja ter izobraževanja uporabnikov. Faza se konča s poročilom kakovosti, kjer so skladno z načrtom kakovosti opisane vse storjene dejavnosti ter natančno opisana tudi morebitna odstopanja od načrta. Podpis poročila predstavlja formalno potrditev, da je rešitev primerna za operativno uporabo.

- *Vzdrževanje validiranega stanja programske rešitve*

Veliko verjetnost skladnosti aplikacije s predhodno odobreno specifikacijo zagotovimo z validacijskim procesom, ki je podrobno opisan v splošnih postopkih ali internih navodilih podjetja in glede na določen vidik (OECD<sup>3</sup>, 1995) vključuje sledeča vsebinska področja:

**-prospektivno validacijo,**

ki zagotavlja usklajenost s poslovnimi potrebami. V sklopu menedžmenta konfiguracije se zato izvedejo potrebne nastavitve posameznih funkcij, uporabniških ravni in sistema, ki morajo biti tudi ustrezno dokumentirane. Poleg tega je treba vzpostaviti tudi varnostno politiko, ki bo opredeljevala dejavnosti za zagotavljanje fizične, logične in spletne varnosti. Poenostavljeno si s fizično varnostjo predstavljamo zaščito pred uničenjem podatkov med npr. požarom ali krajo računalnikov, dejavnosti v sklopu logične varnosti nas varujejo pred nepooblaščenimi dostopi, v sklopu spletne pa pred morebitnimi virusi ali širjenju zaupnih informacij prek spleta.

---

<sup>3</sup> OECD je kratica za *Organization for Economic Co-Operation and Development*, kar pomeni Organizacija za gospodarsko sodelovanje in razvoj.

**- retrospektivno validacijo,**

ki je uporabljena za rešitev oziroma njene dele, ki so naknadno spremenjeni ali dodani, torej predhodna validacija ni bila opravljena. V teh primerih opravimo retrospektivno validacijo, ki vključuje pregled obstoječe dokumentacije in pripravo poročila, ki zagotavlja ustreznost omenjene aplikacije oz. njenega dela.

**- nadzor sprememb**

vključuje menedžment sprememb in reševanje ter pregled incidentov na programski rešitvi, ki sta podrobneje opisana v 4. poglavju.

**-podporne aktivnosti**

zagotavljajo neprestano delovanje programa, vključno s pripravo načrta v primeru izpada zaradi nepričakovanega dogodka. Vsaj letno, v primeru večjih sprememb na programski rešitvi pa še pogosteje, je treba celoten načrt preizkusiti, sestavljen pa je iz:

- prednostne ocene programske rešitve,
- opisa načina izdelave varnostnih kopij,
- spiska korakov za vzpostavitev normalnega delovanja programske rešitve,
- opisa nadomestne lokacije
- seznama oseb odgovornih za realizacijo načrta.

Poleg tega je treba vzpostaviti tudi metode in postopke za varnostno kopiranje, arhiviranje in restavriranje pomembnih podatkov.

- *Upokojitev*

Življenjski cikel programske rešitve se konča z upokojitvijo, ki kot vse druge faze temelji na predhodno odobrenem planu, ki ga pripravi menežer kakovosti skupaj s skrbnikom rešitve. Vsebinsko pokriva namen upokojitve, zahtevo po obvestilu o ukinitvi vsem uporabnikom in lastnikom, prekinitev vseh pogodb v zvezi s programsko rešitvijo (avtorizacij uporabnikov, licenc, dogovorov o vzdrževanju ipd.), arhiviranje podatkov ter končno sam izbris programskih komponent in po potrebi tudi odstranitev fizične opreme. Po uspešni izvedbi načrta se pripravi še poročilo, ki povzema opravljene dejavnosti in vsebuje tudi podpisana dokazila o uspešnosti posamezne aktivnosti.

Za vodenje opisanega procesa so bile razvite različne metodologije, med katerimi naj izpostavim najbolj poznane:

- *Model vodnega slapa*

Pod tem imenom šele pozneje prepoznan model je prvič uradno opisal leta 1970 Winston W. Royce in predpostavlja niz zaporednih aktivnosti (strateško načrtovanje IT-ja, definicija problema, analiza in opredelitev zahtev, zasnova, izdelava, preizkušanje in uvajanje ter vzdrževanje), pri katerih vračanje nazaj ni predvideno oziroma se predpostavlja, da je izredno težavno in stroškovno neupravičeno. Razvoj sledi kaskadnemu principu in predvideva natančno definirane faze, ki se začnejo šele po koncu prejšnje. Kritiki teorije opozarjajo na nezmožnost tako natančnega definiranja faz in prehodov med njimi ter pomanjkanje odkrivanja napak in vključevanja uporabnikov v proces. Je pa izredno razumljiva metoda, ki nudi dober pregled nad stanjem projekta ter spodbuja standardizacijo in kakovostno dokumentacijo.

- *Objektno orientirana metoda*

Za razliko od klasičnih modelov, kjer je sistem/program predstavljen kot seznam posameznih dejavnosti, ga pri objektno orientirani metodi predstavljajo medsebojno sodelujoči objekti. Vsak objekt ima posebno vlogo in odgovornost ter je sposoben sprejeti sporočilo, obdelati podatke in jih posredovati drugemu objektu. Velika prednost je možnost ponovne uporabe posameznega objekta, kar prihrani stroške ponovnega razvijanja in preizkušanja. Prav tako je poenostavljeno vzdrževanje, saj lahko spreminjamo le en modul, vsi preostali pa te spremembe podedujejo.

C. J. Date (2004) je mnenja, da je kritična primerjava te metode z drugimi izredno težka zaradi pomanjkanja natančnih in splošno sprejetih definicij objektno usmerjene metode.

- *Model prototipa*

Model prototipa narekuje izgradnjo poenostavljenega modela, ki omogoča uporabnikom in razvijalcem enostavnejši vpogled v problem ter hitro in enostavno prilagoditev novo odkritim potrebam. Poznamo dva pristopa, in sicer metodo zavračanja ter razvojno metodo. Prva je primernejša za kompleksnejše sisteme, kjer so zahteve na samem začetku pogosto nejasne ali slabo definirane. Za razliko od metode zavračanja, kjer prototip uporabimo sicer za pridobitev pomembnih podatkov o želenem sistemu, a ga končno zavržemo, pa pri razvojni metodi ohranimo prototip in ga razvijemo v končni izdelek.

Razlike so tudi med tehnikami izvedbe.

- *RAD (angl. Rapid Application Development)*

RAD je interaktivna metoda razvoja programske opreme, ki vključuje izgradnjo prototipov za pospešitev celotnega procesa. Predpostavlja uporabo sodobnega programskega orodja, s katerim simuliramo prihodnjo rabo informacijskega sistema. Največja prednost je hitrost razvoja, vendar se prav zaradi pospešenega postopka pojavlja vprašanje večje možnosti napak, ki se jim poskušajo izogniti s tesnim sodelovanjem uporabnikov in razvijalcev.

- *JAD (angl. Joint application development)*

JAD predpostavlja skupno načrtovanje, pri katerem je pomembna aktivna udeležba vseh interesnih skupin projekta. Primarno se določi obseg projekta in nato še vse podrobnosti zahtev ter njihova prednostna naloga. Pri skupnem načrtovanju, ki po navadi poteka tudi nekaj dni, je prisoten nepristranski posrednik, odgovoren za obravnavo vseh glavnih problematik.

Pogosto se v praksi uporablja kombinacija več modelov in tehnik. Ne glede na posamezne razlike med njimi pa so določene značilnosti in aktivnosti, ki so skupne vsem. Sodobne metode zajemajo celoten življenjski cikel sistema in temeljijo na faznem konceptu. Posamezna faza mora biti preverljiva, z jasno definiranim rezultatom že v samem načrtovanju in usklajena z dobrimi praksami. Prav tako je ključnega pomena dokumentacija. Vsaka dejavnost mora biti ocenjena glede na vpliv na celoten sistem, pacientovo varnost, kakovost proizvoda ter zmožnost dobavitelja. Način dela se vedno bolj nagiba k timskeemu, metodologija pa kljub uporabi širokega spektra orodij stremi k čim enostavnejšemu in učinkovitemu delu.

## 4 Upravljanje informacijskih sprememb

Krajnc (2006) meni, da mora informacijski sistem organizacije v kar največji meri podpirati usklajeno upravljanje poslovnih zahtev ter potreb osnovne dejavnosti, zato postaja celovito upravljanje informacijskih sistemov in storitev vse pomembnejši del celotnega upravljanja organizacij. V okviru celovitega upravljanja informatike ima osrednjo vlogo upravljanje sprememb, ki mora združevati vse vidike in vire, ki vstopajo v proces spreminjanja.

Cilj upravljanja informacijskih sprememb je zagotovitev, da so uporabljene standardizirane metode in postopki za učinkovito in pravočasno upravljanje vseh sprememb z namenom čim bolj zmanjšati vpliv s spremembami povezanih incidentov in posledično izboljšati procese v organizaciji. Z incidentom označujemo nenačrtovano prekinitev ali zmanjšanje kakovosti programske rešitve.

Standardizacija postopkov, metod in procesov pa ne pomeni le usklajenosti na ravni organizacije, ampak tudi tako imenovane najboljše prakse. S področja upravljanja sprememb so najboljše prakse podrobno opisane v zbirki dokumentacij najboljših praks s področja informacijske tehnologije (angl. *Information Technology Infrastructure Library -ITIL*) in dobro opredeljene tudi pri mednarodni organizaciji za standardizacijo (angl. *International Organization for Standardization (ISO)*)<sup>4</sup>.

Dobro prakso (v nadaljevanju DxP) označujemo s kratico DxP, kjer lahko x predstavlja L – laboratorijsko, K – klinično, D – dokumentacijsko in podobno mnogo drugih področij. Tako so v DMP-ju opisani postopki za minimizacijo tveganj farmacevtskih proizvodov, ki jih ni mogoče zaznati med preizkušanjem. Takšna tveganja so lahko nepričakovana okužba proizvodov ali nepravilno označeni proizvodi, ki pa so še posebej kritični, saj uporabnik ne more zaznati napake. V sklopu DxP-ja so na informacijskem področju med najpomembnejši EC-GMP Guide Annex 11<sup>5</sup>, 21 CFR Part 11<sup>6</sup> in PIC/S Guidance<sup>7</sup>, seveda pa obstajajo še drugi<sup>8</sup> relevantni predpisi.

Poleg notranjega nadzora pa skladnost poslovanja farmacevtskih podjetij z omenjenimi predpisi redno preverja tudi FDA (angl. *Food and Drug Administration*). Rezultat nadzora je

---

<sup>4</sup> ISO 9001 – 2000 Zahteve pri upravljanju kakovosti (Quality management system requirements), ISO 9004 – 2000 Upravljanje kakovosti, navodila za izboljšanje (Quality management system, guidelines for performance improvements)

<sup>5</sup> Dobra manufakturna praksa v Evropski Uniji s področja medicinskih proizvodov (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Medicinal Products for Human and Veterinary Use)

<sup>6</sup> Pravila o elektronskih zapisih in podpisih (Rule on electronic records and signatures.)

<sup>7</sup> Good practices for computerized Systems in Regulated 'GxP' Environments

<sup>8</sup> Na primer EMEA (European Agency for the Evaluation of Medicinal products), komite za zdravila za humano medicino (CHMP, CPMP), komite za redka zdravila (COMP), komite za zdravila na osnovi rastlin (HMPC) ali 75/318/EEC: analitični, toksikološki in klinični standardi za preizkušanje zdravil.

t. i. obrazec 483, ki mu sledi še odgovor podjetja, nato pa končno poročilo, v katerem se stanje označi za zadovoljivo, delno zadovoljivo ali nezadovoljivo. V zadnjem primeru se izda opozorilno pismo, ki pa pogosto že pri manjših ugotovljenih napakah povzroči znižanje zaupanja strank do znamke, izgubo ugleda podjetja ali celo tržnega deleža. Hujše kršitve ali celo ogrožanje zdravja strank je lahko osnova celo za kazensko ovadbo.

Podjetja zato veliko pozornosti namenjajo ohranjanju validiranega stanja informacijskega sistema ter ostremu nadzoru vseh sprememb na sistemu.

Za nadzor nad spremembami pa je ključno razumevanje tveganja, ki je povezan z vsako še tako majhno spremembo. Opredelimo ga lahko kot nezmožnost popolne predvidljivosti rezultata in je odvisen od verjetnosti in vpliva. Rezultat lahko sicer odstopa od predvidenega v ugodnejši ali manj ugodni smeri, vendar v nadaljevanju s tveganjem mislimo zgolj zadnjega. Kot verjetnost torej razumemo, kakšna je verjetnost nezaželenega dogodka, kot vpliv pa, kako velik vpliv bo imel neželen dogodek na poslovanje. Vsako tveganost sprememb ocenimo po teh dveh kriterijih in jih tako razdelimo v štiri skupine.

Slika 3: Ocena vpliva in verjetnosti dogodka



#### 4.1 Dokumentiranost informacijskih sistemov

Dokumentacija je ključnega pomena ne glede na vrsto izbranega oziroma izdelanega modela za vsako aplikacijo in običajno poteka vzporedno z razvojnim procesom. V dejavnostih pod strogimi zakonskimi določili tudi do polovica zaposlenih ne dodaja nove vrednosti procesom, ampak predvsem dokumentirajo procese, kar ni presenetljivo glede na podatek, da 95 % sprejetih poslovnih odločitev temelji na zapisanih informacijah. Poleg omenjenega lahko razloge za upravljanje dokumentov v farmacevtskih industriji najdemo tudi v samem obsegu in zapletenosti dela, želji po racionalizaciji (odpravi večkratnega dela) ter v želji po nadzoru procesov in poročanju.

Dokumentacijo delimo glede na podrobnost in glede na obsežnost področja, ki ga zajema lokalno in globalno. Vendar pa med njimi velja razmerje starš-otrok (angl. *parent-child*), kar pomeni, da mora imeti vsak lokalni dokument svoj globalni par in obratno; vsak globalni dokument vsaj za eno državo ustvarjen navidezni dokument, ki vsebuje metapodatke. S tem se zagotavlja ustreznost sicer globalne funkcionalnosti tudi za vsako državo posebej.

Natančna struktura dokumentacije je sicer prepuščena posameznemu podjetju vendar so splošne smernice enake. Izbrano podjetje sledi politiki, da je za razvoj programske rešitve potrebno ustvariti poslovne usmeritve, zahteve uporabnikov in tok poslovnega procesa (po potrebi), funkcijsko specifikacijo, podrobno specifikacijo ter preizkusno dokumentacijo.

#### **4.1.1 Poslovne usmeritve**

Poslovne usmeritve so dokumenti na najvišji ravni, ki opisujejo splošne koncepte delovanja posameznih poslovnih področij. Na globalni ravni opisujejo tako izbrane rešitve kot najboljše prakse, na lokalni ravni in v dopolnilih pa lokalne koncepte. Vsebujejo lahko tako poslovne kot tehnične rešitve, vendar brez natančnih konfiguracij. Pomembneje je, da so opisana vsa večja odstopanja od standardov.

#### **4.1.2 Zahteve uporabnikov in tok poslovnega procesa**

(specifikacija uporabniških zahtev ali tudi sistemska specifikacija)

Vsak projekt vsebuje seznam uporabniških zahtev, imenovane tudi specifikacija uporabniških zahtev ali sistemska specifikacija, ki opredeljujejo zahteve za računalniški sistem ali sistemsko komponento. Označene so ali s kratico UR (angl. *User Requirements*) ali v primeru uporabniške zahteve s področja poročil z RE (angl. *Report Requirements*), ki jim sledi identifikacijska številka.

Tok poslovnega procesa (angl. *Business Process Flow*) je grafičen prikaz procesa. Posamezni koraki v procesu prikazujejo sistemske in nesistemske funkcije ter služijo kot osnova preizkusa uporabniške sprejemljivosti ter zagotavljajo sledljivost. Jasno opredeljeno lastništvo dokumentov je nujno za zagotavljanje celovitosti in razumljivosti vsebine. Oba omenjena dokumenta sta odgovornost podjetja, vendar jih lahko izoblikuje tudi zunanji izvajalec. Pomembno je, da odsevata tako zahteve naročnika kot tudi spoznanja analitika in da sta pregledana in potrjena s strani lastnika procesa ter predstavnika menedžmenta kakovosti, saj predstavljata osnovo za celoten proces načrtovanja.

Dolžnost izoblikovanja specifikacije zahtev je zato lahko zaupana le primerno izkušenemu in izobraženemu človeku. Najpogostejša načina za zbiranje podatkov sta način prek skupinskih diskusij ter način s posamičnimi intervjuji lastnikov sistema in posameznih procesov, strokovnjakov na tem področju in uporabnikov. Priporočljivo je izogibati se presplošnim vprašanjem, a vendar dopuščati vprašanja odprtega tipa, da lahko posameznik natančno opiše svoje mnenje, želje in zadržke o temi. Da bi se izognili različnemu razumevanju predvsem strokovnih izrazov, se običajno izoblikuje slovarček vseh ključnih pojmov. Že zbiranje podatkov je treba dokumentirati, da se pozneje ve, na koga se moramo obrniti za dodatno pojasnilo. Naslednja ključna dejavnost je opazovanje obstoječe rešitve, potek obstoječega poslovnega procesa in analiza vseh dejavnosti.

Obseg in podrobnost zahtev mora biti sorazmerna s tveganjem in zapletenostjo danega sistema oziroma aplikacije in mora slediti pristopu z vrha navzdol. Tako lahko vključujejo operacijske, funkcijske, podatkovne, tehnične, varnostne in vzdrževalne zahteve, pa tudi zahteve okolja, vse omejitve projekta in seveda zakonske zahteve. Pri opredeljevanju zahtev moramo skladno z dobrimi praksami skrbeti, da so te:

- Zadostne in primerne

Najprej se moramo prepričati, da so zahteve realne in dosegljive. Poleg tega morajo biti dovolj specifične, jasne in natančne, da vsebujejo vse potrebne informacije za izvedbo. Poskrbeti pa moramo tudi, da so merljive, da jih je mogoče preizkusiti in da zagotavljajo popolno sledljivost skozi vse faze.

- Razvrščene glede na nujnost

Najpogosteje se uporablja tristopenjski model prioritet, ki zahtevam dodeluje statuse obvezna (visoka prioriteta), potrebna (srednja prioriteta) ali predlagana (nizka prioriteta).

Uporabno je razdeliti zahteve v skupine tudi po drugih kriterijih, na primer kakovosti, varnosti ali poslovnem področju.

V kolikor se odločimo za nakup programske rešitve ob omejenem številu dobaviteljev ali zelenih dobaviteljev zahteve pogosto temeljijo na najdostopnejši in ne najboljši rešitvi.

#### **4.1.3 Funkcijska specifikacija**

Funkcijska specifikacija (v nadaljevanju FS) je dokument, ki opisuje želeno delovanje informacijskega sistema in lahko pokriva enega ali več uporabniških zahtev. Dokument se ustvari zgolj v primeru razvoja nove funkcije in ne le manjših prilagajanj. Pri procesu uvajanja sprememb je osrednji dokument, saj je na podlagi njega narejena ocena tveganja, ki pogojuje tudi preizkušanje.

#### **4.1.4 Podrobna specifikacija**

Skladno z obsežnostjo in kompleksnostjo sistema se pripravi podrobnejša specifikacija (v nadaljevanju DD (angl. *Detailed Design*)). Razvijalec izoblikuje natančen načrt za doseg v FS-u oziroma UR-ju opredeljenih in predhodno potrjenih zahtev. Odvisno od politike organizacije, standardov in mednarodnih predpisov mora to dokumentacijo pregledati in potrditi sistemski administrator, razvijalec, lastnik podatkovnih baz, sistemski inženir in projektni vodja. Skupaj z vso preostalo dokumentacijo je tudi za DD-je treba zagotoviti ažurnost skozi celoten življenjski cikel sistema. Dokument opisuje posamezne podsisteme in zajema:

- arhitekturo informacijskega sistema
- diagrame poteka prenosa podatkov
- opise posameznih modulov
- proizvodno okolje, kamor štejemo konfiguracijo, strojno in programsko opremo ter zaščito.

Poleg tega mora DD vsebovati pregled nad potrditvami dokumenta, zgodovino sprememb in kazalo. Uspešno sestavljen dokument mora tako razvijalcu nuditi vse potrebne informacije za izgradnjo sistema.

#### 4.1.5 Preizkusi

Preizkušanje predstavlja zagotovilo o skladnosti vsaj na treh področjih; zakonodajnem, ki zahteva skladnost s predpisi, informacijskem, ki potrdi ujemanje s specifikacijo, in poslovnem, ki tako preveri ustreznost končne rešitve glede na prvotne zahteve. Obseg in podrobnost preizkusa se določi v oceni tveganja že pri izdelavi FS-a. Nato se na podlagi najbolj funkcijsko in tehnično kritičnih točk pripravi testne korake. Preizkusna specifikacija mora biti napisana čim bolj splošno, razumljivo in ne preobsežno. Vsebovati mora:

- **Glavo dokumenta**, kjer so vsi osnovni podatki o verziji in naslovu preizkusa, osebi, ki je specifikacijo pripravila, ter podatki o preizkuševalcu. Ti se izpolnijo pozneje, vsakič, ko je preizkus izveden, posebej. Poleg tega je opredeljena še referenca na pripadajoči FS in ime projekta.
- **Kratke opise posameznih korakov**, kjer je so poleg opisa navedeni vsi predpogoji za uspešno opravljen preizkus.
- **Testne korake**, ki jih sestavlja zaporedna številka koraka, opis koraka in vhodnih podatkov, pričakovan rezultat ter prostor za vpis dejanskega rezultata, odločitve, ali je bil testni korak uspešen ali ne, in prostor za datum ter podpis.
- **Končno oceno preizkusa**; preizkus je lahko sprejet brez odstopanj, z dokumentacijskimi odstopanji, s funkcijskimi odstopanji ali zavrnjen z zahtevo po ponovnem preizkusu.
- **Seznam odstopanj**, kjer se v primeru dokumentacijskih ali funkcijskih odstopanj te podrobno opišejo in navedejo razlogi zanje ter nadaljnje korekcijske dejavnosti.
- **Prostor za podpise**; po končanem preizkusu specifikacijo pregledata funkcijski strokovnjak in odgovorni za kakovost in to potrdita s podpisom na zadnji strani dokumenta.

Uspešno preizkušanje je eden ključnih elementov zagotavljanja kakovosti celotnega informacijskega sistema.

## **5 Primer procesa upravljanja sprememb z orodjem Trace**

Uspešno postavljen sistem pa na žalost ustreza poslovnim potrebam le kratek čas, saj so zahteve po nadgradnji ali spremembi zelo pogoste, zato je nujno treba imeti opredeljen postopek za izvedbo vsake spremembe.

### **5.1 Predstavitev orodja**

Eno izmed orodij, ki omogočajo nadzor nad spremembami od začetne odobrene zahteve do končne realizacije, je Trace. Ime prevedeno pomeni sled, saj sta sledljivost in transparentnost pri spremembah glavni prednosti orodja. Naj še enkrat poudarim, da se proces v Traceu začne z odobrenimi zahtevami, torej je nujno, da so vse zahteve po spremembah predhodno pregledane in vse nepotrebne ali finančno nesprejemljive zavrnjene. Na podlagi odobrenih se nato odpre nov zahtev po spremembi QSCR-ja (angl. Qualified Standardised Change Request).

### **5.2 Faze procesa**

Celoten postopek je v podjetju zasnovan tako, da zagotavlja:

- skladnost s ključnimi zahtevami predpisov in GxP-ja;
- poenostavljeno načrtovanje in koordiniranje sprememb iz različnih virov in z različnimi prednostnimi nalogami;
- vzdrževanje sistema v čim stabilnejšem, dobro integriranem in zanesljivem okolju,
- spremembe, ki ne povzročajo napak v proizvodnji ali upočasnitve poslovnih procesov,
- ravnotežje med nadzorom in fleksibilnostjo,
- da validiran sistem ostane validiran.

Podjetje zajema 5 ločenih sistemov (ECC, BI, SCM, XI,<sup>9</sup>), a se bom za potrebe diplomske naloge v nadaljevanju osredotočila le na en sistem (ECC). Prav tako v opisu niso zajete infrastrukturne spremembe, spremembe, za katere je vzpostavljen projekt, organizacijske spremembe ter spremembe na starejših, predhodnih sistemih.

Vsaka odobrena sprememba gre nato skozi sledeče korake.

---

<sup>9</sup> Kratice predstavljajo imena posameznih sistemov, kjer ECC pomeni operativni sistem, BI poslovni sistem, SCM sistem oskrbovalne verige, XI pa tehnični sistem.

### **5.2.1.1 Osnutek**

Preden sploh lahko odpremo obrazec, mora lastnik spremembe v osnutku opredeliti dve pomembni stvari za vsako spremembo. Prva je vrsta spremembe, ki je lahko dokumentacijska ali sistemska. Kot pove že ime, se zadnja, za razliko od dokumentacijske, uporablja za vse sistemske spremembe, v sklopu katerih se izdelajo nove verzije navodil za delo in vseh preostalih uradnih dokumentov. Druga stvar je obseg vpliva spremembe, kjer ločimo globalne in lokalne spremembe. Vsaka sprememba, katere posledice bodo vidne v več kot eni državi, se šteje za globalno. Nadaljnje podatke se opredeli v naslednjem koraku.

### **5.2.1.2 Odprta sprememba**

Naslednja pomembna opredelitev spremembe je med delovnim nalogom ali incidentom. Osnovna razlika je v razlogu za spremembo. V kolikor je že obstoječ del sistema deloma ali v celoti prenehal delovati, je to incident, medtem ko so vse nadgradnje in dopolnila delovni nalog. Poleg tega se v tem statusu pojasni še druge osnovne informacije o spremembi; med drugim naslov, opis težave in rešitev, kdo je lastnik spremembe, menedžer kakovosti in kdo jo bo potrdil, katera država jo je zahtevala (pomembno zaradi obračuna stroškov) in s katerega področja je sprememba (na podlagi česar se opredeli, kdo je strokovnjak s tega področja, ki lahko oceni spremembo).

### **5.2.1.3 Evalvacija**

Naslednji korak je opredelitev zahtev o preizkušanju, poslovni pomembnosti in nujnosti. V skladu z definicijo incidenta so najnujnejše spremembe te vrste, saj ima delovni nalog le izjemoma lahko najvišjo prioriteto (na primer ob spremembi zakona kar je treba takoj začeti upoštevati). Poleg tega je treba navesti tudi, v sklopu katerega FS-a je dotična funkcija opisana, in morebitno dokumentacijo, ki se bo v sklopu te spremembe dopolnila. Vsi ti podatki so že na voljo v pripadajočem FS-u oziroma primarni odobritvi te zahteve, zato gre pri izpolnjevanju teh polj zgolj za zbiranje podatkov na enem mestu. V primeru globalnih sprememb mora nato svojo oceno oziroma privolitev podati globalni strokovnjak s tega področja. V kolikor je več sprememb vsebinsko povezanih med seboj, je treba opredeliti tudi te povezave.

### **5.2.1.4 Potrditev**

V četrtem koraku morata spremembo potrditi vsaj strokovnjak kakovosti in odgovorni pripadajočega poslovnega področja. Prvi preveri ustreznost z zakonskimi določili in internimi akti, drugi pa poslovno skladnost. Najpomembnejša je zagotovitev, da bo sprememba ustrezno preizkušena in da jo bodo pregledali ustrezno izobraženi in usposobljeni ljudje. V kolikor se odkrije kakršno koli odstopanje, se sprememba vrne v prvoten položaj in opravi potrebne popravke.

#### **5.2.1.5 Izvedba**

V kolikor se v sklopu spremembe posodobi dokumentacija, se ta pripravi v statusu izvedbe. Poleg tega se izvedeta razvoj in konfiguracija spremembe, ki se bo najprej prenesla na testno okolje, nato pa na proizvodnjo. Celoten korak opravi lastnik spremembe in programer.

#### **5.2.1.6 Nadzor in preizkušanje**

Predhodni korak vključno z dokumentacijo mora nato pregledati in odobriti menedžer kakovosti. Sama sprememba se lahko nato naredi na testnem okolju, kjer je treba zagotoviti njeno brezhibno delovanje in skladnost s specifikacijo. Glede na predhodno odobren obseg preizkušanja se v tej fazi opravi formalni ali neformalni preizkus. Testno specifikacijo se nato pošlje v pregled funkcijskemu strokovnjaku in menedžerju kakovosti. V QSCR se vpiše datum preizkusa, ime in priimek izvajalca preizkusa ter končni rezultat - torej, ali je bil test sprejet brez deviacij, z dokumentacijskimi ali funkcijskimi deviacijami, ali je potreben celo ponoven preizkus.

#### **5.2.1.7 Potrditev in implementacija**

Po opravljenem in uspešno dokumentiranem preizkusu je sprememba pripravljena za implementacijo, kar je ponovno treba potrditi. Zdaj lahko prenesemo vse spremenjene podatke s testnega na proizvodno okolje. V QSCR-ju se v tem koraku zapiše datum prenosa ter vse morebitne težave, ki jih dokumentiramo, tudi s prikazi opozoril o napakah ter podatke o osebah, ki so sodelovale pri prenosu.

#### **5.2.1.8 Zapiranje**

V statusu zapiranja QM še zadnjič pregleda pravilnost celotnega postopka ter preveri, da se posamezni koraki niso izvedli, preden je bilo to odobreno, in da ni bilo naknadnih sprememb po preizkušanju. Nato spremembo zapre.

#### **5.2.1.9 Zaprto**

Vse zaprte spremembe se hranijo v skladu z zakonom ali še strožjimi internimi akti od 5 do 20 let. Tudi v tem statusu je še mogoče dodati naknadne komentarje, v kolikor se pomembne stvari v zvezi s spremembo odkrijejo pozneje.

### **5.3 Opredelitev vlog in nalog ljudi v procesu zagotavljanja kakovosti**

Zagotavljanje kakovosti pri uvajanju sprememb je zelo dinamično delo, pogosto pod hudimi časovnimi pritiski. Za uspešno izvedbo mora učinkovito sodelovati več ljudi z različnih področij. Niti dve spremembi nista popolnoma enaki in kljub standardizaciji postopka je zato vedno nekaj prostora za lastno interpretacijo. Različna mnenja kaj hitro postanejo nasprotujoča, zato je nujno, da vsak pozna svojo vlogo v procesu ter se zaveda nalog za katere je odgovoren. V izbranem podjetju imajo opredeljene sledeče vloge (Sandoz, 2010):

- **Lastnik spremembe** je tehnični strokovnjak s področja, ki se ga sprememba najbolj dotika. Zadolžen je za posodobitev dokumentacije in potreben razvoj ter koordinacijo testiranja. Poleg tega mora zagotoviti pravočasno končanje vseh korakov.
- **Menedžer kakovosti** mora zagotoviti, da so posledice spremembe in njeni vplivi na druge sisteme natančno poznani in ne bo prišlo do stranskih učinkov. Potrdi tudi vse spremembe na dokumentaciji in izvedene preizkuse.
- **Ocenjevalec** presodi vpliv spremembe na poslovanje ter zagotovi, da ni prekoračitev pri pooblastilih.
- **Poslovni lastnik** je strokovnjak s poslovnega področja na katerem bodo posledice spremembe najbolj vidne in dvakrat v procesu pregleda napredek ter poda soglasje.
- **Integracijski menedžer** skrbi za prenos tehničnih nastavitvev iz razvojnega na tesno okolje in po odobritvi na operativno okolje.

## 5.4 Vpliv uporabnikov

Tudi najboljša tehnologija in natančno definirani procesi pa se v končni fazi zanašajo na ljudi, ki so vpleteni v procese vse od ideje do končnega uporabnika. Glavna težava našega dela ni tehnološka pač pa sociološka po naravi (Demarco & Lister, 2010). Pri težnji k izboljšavi celotnega procesa je zato ključno zagotoviti tudi:

- **primerno usposobljenost zaposlenih:** vsi sodelujoči morajo imeti primerno formalno in neformalno izobrazbo ter vedeti, na koga se lahko obrnejo v primeru dodatnih vprašanj ali težav pri delu. Poleg tega ne zadostuje zgolj doseči raven znanja, ampak ga je treba tudi vzdrževati z rednimi izobraževanji.

- **motivacijo zaposlenih:** tudi najsposobnejši ljudje morajo biti motivirani za doseg vrhunskih rezultatov. Zahtevano natančnost, doslednost in kakovost dela lahko pričakujemo le od primerno nagrajenih zaposlenih, ki delajo v primernih delovnih pogojih.

Za ilustracijo težav pri intelektualno intenzivnem skupinskem delu si lahko predstavljamo težave, ki bi nastale, če bi skupina posameznikov želela skupaj napisati knjigo po že določenem urniku z omejenimi finančnimi sredstvi in številom ur, ki jih lahko porabijo za projekt (Fairley R., 2009). Poleg sposobnih posameznikov torej ne smemo zanemariti tudi dobrega vodenja in koordinacije ljudi.

## 5.5 Dejavniki uspeha in nevarnosti pri zagotavljanju kakovosti in upravljanje sprememb na informacijskih sistemih v farmacevtski industriji

Zagotavljanje kakovosti in upravljanje sprememb na informacijskih sistemih farmacevtske industrije je zahteven in nenehen proces, ki se lahko precej razlikuje glede na kompleksnost sistema, nujnost in zahtevnost sprememb ter izbrano metodo. Neodvisno od tega pa se pojavljajo sledeči dejavniki, ki v vsakem primeru zvišujejo uspešnost.

- **Natančno definirani procesi:** optimalno izvajanje katerega koli procesa je povezano z njegovo jasno definicijo, saj le tako lahko izpostavimo in odpravimo ozka grla in nepotrebne dejavnosti. Kimberling (2010) izpostavlja definiranost procesov kot ključno pri zagotavljanju ustrezne izobrazbe zaposlenih, saj se razumevanje in poznavanje določene aktivnosti močno razlikuje med razvijalcem in končnim uporabnikom.

- **Sledljivost in transparentnost poslovanja:** določena stopnja transparentnosti je v farmacevtskih podjetjih že zakonsko določena, a najuspešnejša podjetja zagotavljajo sledljivost svojih aktivnosti visoko nad to mejo. Prednosti so v močno olajšanem prenosu znanja med zaposlenimi, učinkovitejšem nadzoru in hitrejšem pregledu arhivskih podatkov.

- **Sposobni zaposleni:** vprašanje zaposlenih lepo povzame Pontrelli (2007), ki pravi, da moramo preprosto zagotoviti, da imamo prave ljudi na pravih delovnih mestih, ki opravljajo pravo delo na pravi lokaciji.

Največje težave se pojavljajo, kadar kateri izmed omenjenih dejavnikov ni na zadovoljivi ravni, in zaradi pomanjkanja celovitega pregleda. V želji čim boljše informacijsko podpreti posamezne dele celotnega procesa podjetja posegajo po specializiranih programih za specifične naloge. Pri tem pa moramo posebno pozornost nameniti izogibanju težavam, ki lahko nastanejo kot posledice vpletenosti preveč različnih orodij v proces in njihove medsebojne neskladnosti. Pri kompleksnih procesih moramo tudi poskrbeti za nadzor na ravni celotnega procesa in ne zgolj strmeti k optimizaciji posameznih aktivnosti. Stark (2000) poudarja, da, v kolikor proces kot celota ni bil analiziran, je malo verjetno, da bo najboljši. Bolj verjetno je, da bo predolg, predrag, poln napak in aktivnosti, ki ne dodajajo vrednosti, so nekoordinirane in časovno potratne.

Vseeno pa je nerealno pričakovati, da se bomo ob še tako dobrem načrtovanju, analiziranju in izvedbi katerega koli procesa lahko nevarnostim v celoti izognili. Velikokrat so prav težave tiste, ki nas silijo k neprestanemu izboljševanju in lahko celo ponudijo enkratne priložnosti. Pontrelli (2007) definira dobro reševanje težav organizacije kot vedno različne težave. V kolikor se izzivi ne ponavljajo in zahtevajo vedno drugačne rešitve, potem organizacija napreduje in se razvija kljub velikemu številu stalno prisotnih ovir.

## Sklep

Zagotavljanje kakovosti poslovanja je pomembno v vseh panogah, v farmacevtski industriji pa jo specifične področja postavljajo na sam prednostni vrh. Odkrivanje in razvijanje novih zdravilnih učinkovin ter proizvodnja zdravil vplivajo na zdravje ljudi in živali, zato je farmacevtska industrija ena najbolj reguliranih panog na vseh korakih poslovanja, vključno z natančno definiranimi zahtevami o nadzoru informacijskih sistemov. Eden večjih izzivov informacijske podpore poslovanja je zagotavljanje kakovosti in nadzora pri nenehnih spremembah in izboljšavah.

Aktivnosti, potrebne za učinkovit in skladen informacijski sistem, zajemajo opredelitev politike razvoja informacijskega sistema, definiranost vlog in odgovornosti zaposlenih ter dobaviteljev, vzdrževanje inventarja, načrtovanje nadzora, stalno usposabljanje zaposlenih in aktivnosti za izboljšavo. V kolikor imamo dokumentirane dokaze, ki predstavljajo visoko stopnjo zagotovila, da specifičen proces dosledno izdeluje proizvod v skladu s predpostavljenimi specifikacijami in zahtevami o kakovosti, lahko govorimo o validiranem informacijskem sistemu. Za razumevanje aktivnosti, potrebnih za ohranjanje validiranega informacijskega sistema med uvedbo sprememb, moramo najprej razlikovati med celovitimi programske rešitve, kupljenimi rešitvami in tistimi, ki smo jih razvili sami. Spremembe v celoti uvajamo sami le pri lastnem razvoju, ki ga predstavlja šest faz od načrtovanja do upokojitve. Že omenjene spremembe in izboljšave se izvajajo v sklopu pete faze, imenovane vzdrževanje validiranega stanja rešitve.

Šele z razumevanjem širše slike se lahko usmerimo na samo upravljanje informacijskih sprememb, katerega glavni cilj je standardizacija postopkov, metod in procesov ter njihova uskladitev z najboljšimi praksami in predpisi. Uspešnost podjetij pri usklajevanju svojih postopkov z omenjenimi predpisi preverja poleg notranjega nadzora tudi FDA.

Osrednjo vlogo pri dokazovanju validiranosti sistema ima dokumentacija. Prva delitev dokumentacije je glede na obsežnost področja, ki ga zajema. Torej globalna dokumentacija, v kolikor je veljavna za več držav, ali lokalna, če je uporabljena samo v določeni državi. Druga delitev je na osnovi podrobnosti, od najsplošnejših dokumentov, kot je specifikacija uporabniških zahtev, do podrobne specifikacije, ki opredeljuje tudi tehnične podrobnosti.

Za praktičen primer procesa upravljanja sprememb sem si izbrala orodje Trace. Proces se začne z odobritvijo zahteve, na podlagi katere se odpre kategorizirana standardna zahteva spremembe. Ta gre nato skozi enajst faz. Pomembnejša je četrta, v kateri se vsi opredeljeni podatki o obsegu spremembe, časovnem načrtu izvedbe in zahtevanem preizkusu prvič potrdijo, in sicer s poslovnega vidika ter s strani menedžerja kakovosti. Temu sledi dejanska izvedba spremembe. V osmem koraku je sprememba že vidna na testnem okolju in vsa testna dokumentacija potrjena. To spet potrdita strokovnjaka z vidika kakovosti in poslovne ustreznosti. Temu v devetem koraku sledi uvedba spremembe tudi na delovnem okolju. V

zadnjem koraku se še zadnjič pregleda pravilnost celotnega postopka, nato je zahteva pripravljena na arhiv.

Po preučitvi celotnega procesa zagotavljanja kakovosti in upravljanja sprememb na informacijskih sistemih farmacevtske družbe lahko povzamem, da je ta proces definiran na podlagi obsežnosti, nujnosti in tveganja vsake spremembe. Najpomembnejše vloge imajo lastnik spremembe, menedžer kakovosti, ocenjevalec, poslovni lastnik in integracijski menedžer.

Ključni dejavniki uspeha pri zagotavljanju kakovosti sprememb so natančno definirani procesi, sledljivost in transparentnost poslovanja. Metodologija uporabljena pri implementaciji sprememb mora opredeljevati celoten postopek, od začetne želje uporabnika do končnega arhiviranja dokumentacije, zelo podrobno ter biti tudi dosledno upoštevana. Pri zadnjem igra ključno vlogo tudi kakovost zaposlenih. Vsi udeleženci morajo biti primerno usposobljeni ter visoko motivirani.

Čeprav podjetje sicer uporablja celovito programsko rešitev, pa je pri procesu sprememb pogosto vključenih več različnih programov za hranjenje dokumentacije in sledenje spremembam. Veliko pozornosti je zato potrebne, da se izognemo težavam, ki izhajajo iz neusklajenosti programov.

## Literatura in viri

1. Blanchard, B. S. & Fabrycky, W. J. (2006). *System Engineering and Analysis*. New Jersey: Prentice Hall.
2. Costa, C. J., Aparicio, M. & Nhampossa J. L. (2004). *Managing the Information System Life Cycle*. Najdeno 28. Junija na spletnem naslovu [http://www.iadis.net/dl/final\\_uploads/200507P009.pdf](http://www.iadis.net/dl/final_uploads/200507P009.pdf)
3. Cvelbar, M., Šmid-Korbar, J. & Budihna M. (2003). Farmacevtski zakoniki: Evropska Farmakopeja in Formularium Slovenicum z dopolnili. *Zdrav vestn*, 72(25-6), 24-26.
4. Date, C. J. (2004). *An Introduction to Database Systems*. Boston: Addison-Wesley Longman Publishing Company.
5. Demarco, T. & Lister, T. (2010). *Peopleware: Productive Projects and Teams (second edition)*. New York: Dorset House Publishing.
6. Evropska komisija GD za konkurenco (2008, 28. November). *Preiskava farmacevtskega trga*. Predhodno poročilo. Najdeno 12. junija 2010 na spletnem naslovu [http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec\\_summary\\_sl.pdf](http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/exec_summary_sl.pdf)
7. Fairly, R. (2009). *Managing and Leading Software projects*. New Jersey: John Wiley and sons.
8. Food and Drug Administration. (2010). *FDA 21 Code of Federal Regulations Part 210, "Current Good Manufacturing*. Najdeno 23. maja na spletnem naslovu <http://www.fda.gov/cder/dmpq/cgmpregs.htm>
9. Food and Drug Administration. *For pharmaceutical inspectorates*. Najdeno 28. junija na spletnem naslovu <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm124720.htm>
10. Grmek, G., Stanovnik, S. & Pukšič, S. (28. julij 2009). Stavijo na tehnologijo in farmacijo. *Finance*, str. 9.
11. *Guide to inspection of Computerized System and Drug Processing*. (2002). Najdeno 27. junija na spletnem naslovu <http://www.fda.gov/ora/inspct/ref/csd.html>
12. *Guide to inspections of foreign Pharmaceutical Manufactures*. (2002). Najdeno 27. junija na spletnem naslovu <http://www.fda.gov/ora/inspct%20ref/igs/fordrug.html>
13. Kesič, D. (2007). *Izzivi globalizacije v svetovni farmacevtski industriji*. Management, 2 (2).
14. Kimberling, E. (12. julij 2010). *The Biggest Challenge For ERP Implementations: Defining Business Processes and Workflows*. Najdeno 25. julija 2010 na spletnem naslovu <http://panoramaconsulting.com/the-biggest-challenge-for-erp-implementations-defining-business-processes-and-workflows/>
15. Kogovšek Vidmar, T. (2000). *Položaj, vloga in smeri razvoja lekarniške farmacije v slovenskem zdravstvenem svetu*. Ljubljana: Lekarniška zbornica Slovenije.

16. Kovačič, A. & Bosilj Vukšić, V. (2005). *Management poslovnih procesov – prenova in informatizacija poslovanja*. Ljubljana: GV založba.
17. Krajnc, T. (2006). Upravljanje sprememb IT storitev. 25. Mednarodna konferenca o razvoju organizacijskih znanosti MANAGEMENT SPREMEM. Najdeno 28. marca 2010 na spletnem naslovu [http://www.ipmit.si/IPMITstrani/ipmitslo.nsf/V/KB37AF48B1848D2D6C125716C004A3829/\\$file/Krajnc\\_Upravljanje%20sprememb%20IT%20storitev\\_mgmtSpr.pdf](http://www.ipmit.si/IPMITstrani/ipmitslo.nsf/V/KB37AF48B1848D2D6C125716C004A3829/$file/Krajnc_Upravljanje%20sprememb%20IT%20storitev_mgmtSpr.pdf)
18. Kranjec, S. (2001). Za razvoj zdravil odločilen denar ali inovativnost? *Finance*. Najdeno 25. aprila 2010 na spletnem naslovu <http://www.finance.si/8363>
19. Matos, U. (2002). Monopol nad zdravjem. *Mladina*. Najdeno 28. marca 2010 na spletnem naslovu <http://www.mladina.si/tednik/200205/clanek/farmacija/>
20. Novartis. (b.l.) *GAMP Good Practice Guide: Testing of GxP Systems, Appendix T5* (interno gradivo)
21. Organisation for economic co-operation and development. *The application of the principles of GLP to computerised systems*. Najdeno 9. maja na spletnem naslovu [http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD\(95\)115&doclanguage=en](http://www.oecd.org/officialdocuments/displaydocumentpdf/?cote=OCDE/GD(95)115&doclanguage=en)
22. Pharmaceutical Inspection Convention. (2007). *Recommendation on Quality system requirements*
23. Pontrelli, J. (2007). ...The Pain. *CSO The resource for security executives*, 4(5), 29-32.
24. Sandoz (2010). *Sandoz Change Management Process* (interno gradivo). Kolzkirchen.
25. Sandoz (2010). *Sandoz ERP CC Incident- /Enhancement Management* (interno gradivo). Kolzkirchen.
26. Sandoz (2010). *Sandoz ERP Support Concept* (interno gradivo). Kolzkirchen.
27. Sandoz (2010). *Test Specification Preparation Attachment 2* (interno gradivo). Kolzkirchen.
28. Sandoz (2010). *IT Quality and Information Security Manual*. Kolzkirchen.
29. Schrage, M. (2005). *CIO The resource for information executives*, 18(19), 24-28.
30. Stark, J. (2000). 15 Principles of Good Product Development. Najdeno 23. maja na spletnem naslovu <http://www.johnstark.com/prn06.htm>
31. Sternad, S., Deželak Z., Špička, H. & Zabukovšek, U. (2007). Model kritičnih dejavnikov uspeha uvajanja rešitve SAP in Navision. *NG, Izvirni znanstveni članki*, 1-2/2007, 37-47.
32. *Success Story SHAPE* (b.l.). Najdeno 4. julija na spletnem naslovu [http://www.lodestonemc.com/images/img/Lodestone\\_Success\\_Story\\_Sandoz.pdf](http://www.lodestonemc.com/images/img/Lodestone_Success_Story_Sandoz.pdf)
33. The National Archives. (2010). *Part 1234 – Electronic Records Management*. Najdeno 9. maja na spletnem naslovu [http://www.archives.gov/about\\_us/regulations/part\\_1234.html](http://www.archives.gov/about_us/regulations/part_1234.html)
34. Webster's, New Universal Unabridged Dictionary. (2002). *Glossary of Computerized system and software development terminology*. Najdeno 30. maja na spletnem naslovu [http://www.fda.gov/ora/inspect\\_ref/igs/gloss.html](http://www.fda.gov/ora/inspect_ref/igs/gloss.html)

35. World Health Organisation. (2005). *WHO Expert Committee on specifications for pharmaceutical preparations*. Geneva: WHO Library Cataloguing-In-Publication Data.
36. Živkovič A., Pezdir R, Mrkaić M. & Hočevlar F. (2007) »Je slovenski zdravstveni sistem pred zlomom?«. *Zdravstvena ekonomika – revija za ekonomske raziskave v zdravstvu 2007*, 1(1), 9-20 & 27-37.

## Priloga 1: Seznam kratic

FDA – ameriški vladni urad za zdravila in prehrano (angl. *Food and Drug Administration*)

HLRA – krovna ocena tveganja (angl. *High Level Risk Assessment*)

FRA – funkcijska ocena tveganja (angl. *Functional Risk Assessment*)

BG – poslovne smernice (angl. *Business Guidelines*)

PF – tok poslovnega procesa (angl. *Process Flow*)

UR – uporabniške zahteve (angl. *User Requirement*)

PQ – specifikacija za testiranje uporabniških zahtev (angl. *Performance Qualification*)

DQ – specifikacija za testiranje usklajenosti testnega in produkcijskega okolja (angl. *Design Qualification*)

FS – funkcijska specifikacija (angl. *Functional Specification*)

OQ – specifikacija za testiranje posamezne funkcionalnosti (angl. *Operational Qualification*)

DD – podrobnejša specifikacija (angl. *Detailed Design*)

IQ – specifikacija za testiranje sistemskih nastavitvev na testnem okolju (angl. *Installation Qualification*)

ERP – celovite programske rešitve (angl. *Enterprise Resource Planning*)

GUI – grafični uporabniški vmesnik (angl. *Graphical User Interface*)

SQL – strukturiran računalniški jezik za poizvedbe (angl. *Structured Query Language*)

SAP – ponudnik celovite programske rešitve (nem. *System Analyse und Programmentwicklung*)

OECD – Organizacija za ekonomsko sodelovanje in razvoj (angl. *Organization for Economic Co-Operation and Development*)

IT – informacijska tehnologija

RAD – tehnika pospešenega razvoja aplikacije (angl. *Rapid Application Development*)

JAD – tehnika razvoja aplikacije s skupnim sodelovanjem (angl. *Joint Application Design*)

ITIL – zbirka dokumentacij najboljših praks s področja informacijske tehnologije (angl. *Information Technology Infrastructure Library*)

ISO – mednarodna organizacija za standardizacijo (angl. *International Organization for Standardization*)

DxP – dobra dokumentacijska praksa

QSCR – Standardizirana zahteva po spremembi (angl. *Qualified Standardised Change Request*)

QM – Strokovnjak s področja kakovosti (angl. *Quality Manager*)