

4. *Архипов А. Е.* Практические аспекты оценивания рисков реализации угроз в информационных системах / А. Е. Архипов, А. В. Скиба // *Захист інформації*. — 2014. — Т. 16, № 3. — С. 215–222.
5. *Андреев В. И.* Основы информационной безопасности / В. И. Андреев, В. О. Хорошко, В. С. Чередніченко, М. С. Шелест. — К. : ДУІКТ, 2009. — 292 с.
6. *Бояринова Ю. Є.* Технології захисту комп'ютерних систем і мереж / Ю. Є. Бояринова, А. Г. Корченко, И. А. Терейковский // *Інформаційні технології в економіці та природокористуванні*. — 2017. — Т. 1, № 1.
7. *Борботько Т. В.* Защита информации в банковских технологиях / Т. В. Борботько. — Мн. : БГУИР, 2006. — 125 с.
8. *Диллон Б.* Инженерные методы обеспечения надежности систем / Б. Диллон, Ч. Сингх. — М. : Мир, 1984. — 318 с.
9. *Барлоу Р.* Статистическая теория надежности и испытания на безотказность / Р. Барлоу, Ф. Прошан. — М. : Наука, 1984.
10. *Архипов О. Є.* Інформаційні ризики: методи та способи дослідження, моделі ризиків і методи їх ідентифікації / О. Є. Архипов, А. В. Скиба // *Захист інформації*. — 2013. — Т. 15, № 4. — С. 366–375.

*Поступила 12.02.2018р.*

УДК 004.054

С.В. Медушевський, Черкаси

## ПРИКЛАД ВАЛІДАЦІЇ АВТОМАТИЗОВАНОЇ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ СЕРІЙНОЇ РЕЄСТРАЦІЇ

**Abstract.** The article examines the example of validation of the automated information system (AIS) serial registration. The architecture and features of the system are analyzed. A step-by-step description of the strategy and validation approach is presented. A list of standardized operational procedures for ensuring the life cycle of the AIS has been developed.

### Актуальність

Фармацевтична промисловість зобов'язана ретельно документувати кожен крок в процесі виробництва лікарських засобів [1; 2]. Це одна з обов'язкових заходів, що забезпечують безпеку препарату для використання. Такі правила, як GMP в Європейському союзі (ЕС GMP) або Кодекс федеральних правил (CFR) органів охорони здоров'я США, вимагають реєстрації специфічної для серії інформації на всіх етапах виробництва (ЕС GMP і 21 CFR 11) [3].

Електронна система серійної реєстрації (EBRS) – це автоматизована інформаційна система (AIC), яка створює електронні записи серії. Проте, дана система, має більш ширший функціонал. Її можна вважати Системою © С.В. Медушевський

управління виробничими процесами (MES). Якщо автоматизація виробництва є основним пріоритетом, частіше використовується термін MES. EBRS як термін використовується більше для опису можливості електронної реєстрації серії. У будь-якому випадку, EBRS полегшує ефективне документування процесу виробництва ефективно використовуючи можливості, що надаються сучасними інформаційними технологіями (IT).

При розробці складних систем, що задіюють велику кількість ресурсів, якість програмного коду має великий вплив на якість проектованої системи [4].

В роботі [5] автором Розглянуто завдання верифікації, валідації та тестування комп'ютерних моделей лінійних динамічних систем. Показано, що при верифікації моделі необхідно перед її запуском виконати візуальну перевірку, а після запуску – використовувати засоби верифікації застосовуваних математичних пакетів.

### **Постановка задачі**

Процедури виготовлення і облікові записи серії повинні бути належним чином переглянуті і підписані в електронному вигляді відповідно до 21 CFR 11. У момент прийняття рішення, процес виробництва, від активного інгредієнта до готової лікарської форми, призводить до 4000-5000 серійних записів в рік, складаючи в середньому по 10-50 сторінок кожен.

Функції проектованої АІС повинні задовольняти поточним вимогам належної виробничої практики (GMP) та пов'язаним з ними нормативними інструкціями [6, 7].

Метою статті є виконати аналіз і описати переваги і специфіку системи «EBRS» і надати концепцію реалізації, стратегію тестування і підхід, використаний в процесі валідації даної АІС впровадженій на реальному фармацевтичному виробництві.

### **Вирішення задачі**

Основною метою проекту «EBRS» було створення автоматизованої інформаційної системи серійної реєстрації. У процесі дослідження проекту розробки, впровадження та валідації АІС визначені переваги, які здатна забезпечити система такого класу:

- економія часу;
- оперативний огляд періодичних записів, без затримки наступних етапів виробництва;
- всі дані серії препарату доступні в впорядкованій і структурованій формі;
- оперативний аналіз відхилень (якщо такі є);
- запис всього процесу і облікових даних дозволяє легко виконувати дослідження для аналізу відмов та оптимізації виробництва;
- електронне підписання даних;

- поліпшення контролю процесу;
- оперативна перевірка завершення кожного етапу виробництва, відповідних результатів і параметрів процедури;
- чітко задана послідовність етапів виробництва;
- контроль стану виробничого обладнання;
- поліпшення безпеки – перевірка критичних параметрів процесу виконується автоматично;
- автоматичний збір даних відповідного процесу зменшує помилки введення;
- кожен періодичний запис доступний, на протязі терміну зберігання препарату (21 CFR 211.198 3).

Впровадження нової системи дає можливість зберігати записи серій в електронному вигляді на різних пристроях зберігання, таких як мережеві та хмарні сховища, оптичні диски. У порівнянні з паперовими записами на паперових носіях електронні записи, що зберігаються в електронному вигляді, вимагають набагато менше місця, а також підвищують безпеку даних.

Провівши аналіз специфіки роботи системи «EBRS», схематично представлена архітектура АІС (рис. 1) і виявлені такі особливості:

- визначення основних виробничих протоколів, за допомогою яких оператор отримує інструкції (за допомогою окремих робочих процедур) про те, як повинні виконуватися різні етапи виробництва;
- створення основного виробничого запису шляхом копіювання чинного основного виробничого протоколу до початку виробництва;
- заповнення даних працівниками, що створює головний виробничий запис в запис серійного виробництва;
- контроль в процесі управління/моніторингу навколишнього середовища.

Підхід до валідації повинен ґрунтуватися на аналізі релевантності GMP для кожної функції системи. Потім результати повинні використовуватися для визначення стратегії тестування і відповідних тестових випадків.

Оцінка ризику є важливим кроком у визначенні глибини і обсягу робіт з валідації. З наукової точки зору, ризик є продуктом ймовірності інциденту, помноженого на можливий вплив наслідків [8]. З кількісної точки зору величина ризику є функцією вірогідності реалізації певної уразливості [9].

Для цього в EBRS всі модулі АІС ідентифікуються як релевантні для GMP. Проте, для тестування функції були розділені на три категорії: прямий вплив на продукт, наприклад, інтерфейси, друга – непрямий вплив на продукт, наприклад, обслуговування та навчання. Третя категорія – та, яка не має відношення до продукту, напр., звіти про ефективність, звіти про використання потужностей і т. д.

Попередньою умовою для будь-якого тестування є наявність документа, який правильно визначає функції системи. Це основа специфіки валідації. У

разі EBRS це була сформована специфікація вимог користувачів (URS). Основні випробування проводилися як тестування чорного ящика [10]. Тестування білих ящиків обмежувалося модулями, які вважалися найбільш GxP критичними – верифікація алгоритмів у вихідному коді. Будь-яка невідповідність очікуваних результатів, які були виявлені під час тестування, необхідно проаналізувати на предмет їх значимості і документування. Проблеми, які перешкоджають відповідності GMP, повинні бути негайно усунуті.



Рис. 1. Огляд архітектури системи

Першим кроком до перевірки системи стала розробка процедури тестування, яка буде використовуватися для різних модулів програмного забезпечення і для майбутньої повторної атестації. Ця процедура визначає, як повинні бути вказані плани тестування, як виконуються тести і як вони документуються. Мета тестування – встановити документовані докази того, що система працює стабільно відповідно до затверджених специфікацій. Вимоги користувачів були проаналізовані щодо їх потенційного ризику та відповідності GMP.

Після того, як функції, що підлягають тестуванню, були повністю ідентифіковані на основі їх відповідності GMP, для них були складені тестові сценарії.

В процесі виконання фази попередньої кваліфікації проведений аналіз і визначення вимог користувачів, оцінка функціональних можливостей і технічна оцінка проекту АІС, в результаті чого для кожного тестового прикладу була додана наступна інформація:

- вербальний опис цілей, які повинні бути досягнуті конкретним тестом;
- докладний опис процедури тестування;
- визначення необхідних тестових даних і очікуваних результатів;
- визначення протоколу тестування;
- перерахування будь-яких пов'язаних документів, згаданих в тестах.

Розроблена АІС була протестована спеціалістом з забезпечення якості з використанням модульних і інтеграційних тестів. Крім того, на місці виконувалася кваліфікація інсталяції (ІQ) апаратного забезпечення і кваліфікація функціонування (OQ) всієї системи (апаратного і програмного забезпечення). Кваліфікаційні заходи включали наступне:

- визначення стандартів програмування;
- забезпечення незалежного функціонування кожного окремого програмного забезпечення;
- тестування модуля;
- огляд вихідного коду;
- забезпечення правильної інтеграції програмного та апаратного забезпечення;
- визначення необхідних процедур для функціонування;
- визначення використовуваних апаратних компонентів.

Під час валідації першої фази проекту EBRS були перевірені:

- авторизація та контроль доступу;
- принципи обліку матеріальних цінностей, включаючи визначення сировини, продуктів і допоміжних матеріалів (наприклад, упаковки);
- робочий процес на виробничій лінії, включаючи етапи виробництва, тип лінії, стан лінії і графік роботи лінії;
- виробниче обладнання і місця, включаючи визначення і поточний стан приміщень, виробничих площ і окремих робочих станцій;
- призначені для користувача специфікації, включаючи визначення характеристик користувача, груп, обов'язків і повноважень, навчання і планування;
- контроль допоміжних матеріалів і устаткування, включаючи характеристики і калібрування відповідного устаткування;
- управління постачальниками, включаючи аналіз Системи управління якістю (QMS) постачальника;
- подальше тестування, включаючи такі галузі, як зберігання матеріалів,

MRP II, протоколи очищення, вміст продукту і архівування.

На етапі тестування другої фази були виконані призначені для користувача приймальні випробування. Мета цих тестів полягала в тому, щоб перевірити, відповідність заявленим вимогам користувачів, визначеними на етапі попередньої кваліфікації.

У зв'язку поділу проекту на фази виникла необхідність послідовної інтеграції декількох модулів, отже необхідно було застосувати алгоритм спеціального функціонального тестування.

Стрес-тестування – стрес-тест щодо обсягу даних був виконаний шляхом розширення бази даних до можливого обсягу виробничих звітів за півроку. Критерієм прийнятності було те, що все одно можна було б використовувати систему з адекватним часом відгуку.

Тестування переривань клієнтів – система була протестована для визначення того, що станеться в разі раптового збою персонального комп'ютера (ПК) клієнта. Критерієм прийнятності було те, що база даних не буде пошкоджена. Тому дані, які не були збережені належним чином, повинні бути автоматично скинуті до останньої захищеної версії даних.

Як тільки система була успішно впроваджена і частково функціонувала у виробничій діяльності, підтверджений статус системи підтримувався з використанням необхідних технічних і організаційних процедур.

Успішне завершення тестування було задокументовано в звіті про валідацію, що підтверджує, що система була перевірена для використання у виробничому середовищі. Також на цьому етапі були розроблені відповідні стандартні операційні процедури для забезпечення підтримки валідованого статусу АІС (табл. 1).

Таблиця 1

Стандартні операційні процедури управління життєвим циклом АІС

Процедура	Опис
Управління ризиками	Процедура призначена для опису порядку проведення відповідальними особами ідентифікації, аналізу, порівняльної оцінки, контролю та огляду ризиків протягом життєвого циклу АІС для визначення ймовірності виникнення можливих відхилень, їх причин і наслідків, а також вибору адекватних і ефективних засобів управління ризиками.
Управління змінами	Являє собою механізм, що дозволяє управляти контрольованим чином за здійсненням змін у АІС, не піддаючи при цьому ризику регульовані процеси і ведення документації.
Резервне копіювання та відновлення	Процедура резервування і відновлення даних необхідна для того, щоб забезпечити захист програмного забезпечення і даних, керованих АІС.
Забезпечення безпеки при використанні АІС	Управління безпекою це процес, який забезпечує конфіденційність, цілісність і доступність регульованих систем організації, обліку і процесів.

Процедура	Опис
Періодичний огляд АІС	Процедура надає методологію, яка буде використовуватися для виконання періодичного огляду стану АІС протягом усього терміну експлуатації.
Управління відхиленнями	Процедура встановлює єдиний порядок для здійснення коригувальних та запобіжних дій з метою усунення та запобігання виявлених порушень, помилок, відхилень, невідповідностей, дефектів і шлюбів щоб уникнути їх можливого негативного впливу на роботу АІС.
Навчання персоналу	Процедура з навчання повинна визначати порядок виконання підготовки персоналу та порядок перевірки професійної підготовки для виконання покладених на них завдань.
Управління правами доступу	Процедура використовується для видачі або заміни, блокування або анулювання прав доступу і/або електронного підпису уповноваженого персоналу в процесі використання АІС.
Архівування та вилучення даних	Процедура визначає методологію, яка буде використовуватися для належного управління системою критичних записів (термін зберігання, методологія архівування та вилучення даних).
Безперервності роботи	Використовується для усунення збоїв в роботі основного устаткування і програмного забезпечення АІС.

Після того, як система валідована і передана в експлуатацію, важливо забезпечити, щоб вона залишалася в такому стані до виведення її з експлуатації. Управління змінами та конфігурацією включає процедури, які контролюють і повідомляють про реалізацію змін, які можуть вплинути на статус валідованої системи. Це включає в себе відстеження та обробку проблем, що виникають в результаті звітів про помилки або запитів на зміну. Управління змінами гарантує, що конфігурація системи може бути ідентифікованою а очікуваний результат стабільно відтворюється у розрізі часу.

### **Висновки**

Виконано аналіз специфіки системи серійної реєстрації розробленої та впровадженої на реальному фармацевтичному виробництві в результаті чого надано покроковий опис стратегії, підходи та концепції реалізації проекту валідації АІС серійної реєстрації. Розроблено та представлено перелік і опис розроблених процедур для забезпечення життєвого циклу АІС.

1. *Сыбанкулова М.А.* Планирование и проведение валидации на фармацевтическом предприятии / М.А. Сыбанкулова, С.К. Жетерова, Т.Б. Байзолданов // Вестник Казахского национального медицинского университета. Медицина и здравоохранение. – 2010. – С.210-212.

2. *Азембаев А.А.* Системы управления качеством на фармацевтическом предприятии согласно GMP / А. А. Азембаев, А. Е. Кусниева, // Вестник Алматинского

государственного института усовершенствования врачей. Биофармация. – 2012. – №1. – С.53-54.

3. *Петров А.М.* Роль международных стандартов ISO и GMP в управлении компанией фармацевтической промышленности / А.М. Петров // Российский внешнеэкономический вестник. Экономика и экономические науки. – 2016. – №6. – С.127-133.

4. *Демин А.А.* Методы верификации и валидации сложных программных систем / А.А. Демин, А.А. Карпунин, Ю.М. Ганев // Программные продукты и системы. Автоматика. Вычислительная техника. – 2014. – №4 (108). – С.229-232.

5. *Бритов Г.С.* Верификация, валидация и тестирование компьютерных моделей линейных динамических систем / Г.С. Бритов // Информационно-управляющие системы. Кибернетика. – 2015. – №2. – С.75-82.

6. *Мырзалиев А.Ж.* Системы обеспечения качества на фармацевтическом предприятии / А.Ж. Мырзалиев // Вестник Казахского Национального медицинского университета. Общие и комплексные проблемы естественных и точных наук. – 2013. – №2. – С.353-356.

7. *Янушевская М.Н.* Система обеспечения качества на фармацевтическом производстве. Система НАССР / М.Н. Янушевская, Т.Б. Буглевская // Вестник науки Сибири. Инженерные науки. – 2013. – №4 (10). – С.67-71.

8. *Медушевський С.В.* Управління ризиками якості автоматизованої інформаційної системи / С.В. Медушевський, Н.А. Єфіменко // Вісник Черкаського державного технологічного університету. Технічні науки. – 2017. – № 1. – С.118-123.

9. *Кавчук Д.А.* Интеллектуальный подход к анализу рисков и уязвимостей информационных систем / Д.А. Кавчук, Е.П. Тумоян, Г.А. Евстафьев // Известия Южного федерального университета. Технические науки. – 2013. – С.79-85.

10. *Епишин И.Г.* Экспертная технология управления риском при разработке электронного оборудования автоматизированных систем управления технологическими процессами для опасных производств / И.Г. Епишин, А.Ю. Репин, Л.Р. Фионова // Измерение. Мониторинг. Управление. Контроль. Машиностроение. – 2016. – №2 (16). – С.35-41.

*Поступила 5.02.2018р.*

УДК 004.384

Б.М. Плещак, Київ

## **ОРГАНІЗАЦІЯ ІНФОРМАЦІЙНОГО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ СИСТЕМИ ОПЕРАТИВНОГО ЕНЕРГЕТИЧНОГО МОНІТОРИНГУ ОБ'ЄКТІВ ПРОМИСЛОВОСТІ**

**Abstract.** The purpose of this article is to consider the structure of operative energy monitoring in technological equipment. The system implementation opens the possibility for obtaining operative information on excessive energy losses and their intensity for prediction and optimization of equipment operating modes.