

# AstraZeneca Pharma: Farmacja wymaga walidacji

Standard GDP a wdrożenie SAP w AstraZeneca Pharma Poland



**Standardy GDP (Good Distribution Practice – Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej) precyzyjnie definiują wymagania dla procesów związanych z obrotem lekami. Dotyczy to również wykorzystywanych systemów IT. Dlatego implementacja korporacyjnego SAP w AstraZeneca Pharma Poland odbyła się łącznie z walidacją tego informatycznego rozwiązania.**

AstraZeneca Pharma Poland sp. z o.o. jest polską spółką, stanowiącą część jednego z pięciu największych koncernów farmaceutycznych na świecie. Koncern powstał w wyniku fuzji szwedzkiej firmy Astra AB z brytyjską Zeneca Ltd. Obecnie w Polsce AstraZeneca zatrudnia ponad 400 osób. Podobnie jak w innych krajach AstraZeneca nie tylko dostarcza pacjentom nowoczesne leki, ale także prowadzi działalność badawczą. Spośród wszystkich firm farmaceutycznych obecnych w Polsce ma jeden z największych działów badań klinicznych. Więcej informacji: [www.astrazeneca.pl](http://www.astrazeneca.pl)

## Cel wdrożenia w AstraZeneca

Blisko rok trwał projekt wdrożenia korporacyjnego standardu SAP w AstraZeneca Pharma Poland, wraz z dostosowaniem do specyfiki biznesowej i prawnej polskiej spółki koncernu. Uruchomiony w maju 2009 r. system obejmuje nowe funkcjonalności SAP z zakresu finansów, kontrolingu, gospodarki materiałowej, a w szczególności sprzedaży i dystrybucji. W projekt zaangażowane były cztery strony: AstraZeneca Pharma Poland, brytyjska centrala koncernu, firma konsultingowa z ramienia korporacji oraz BCC jako polski partner wdrożeniowy.

„Nasz projekt jest nietrywialnym przedsięwzięciem – nie tylko z racji zaangażowania aż czterech firm, ale także ze względu na to, że jest związany z licznymi zmianami organizacyjnymi w AstraZeneca w Polsce. Tego typu projekty są wymagające dla firm wdrożeniowych. Dlatego zdecydowaliśmy się na współpracę z BCC – firmą o dużym doświadczeniu w prowadzeniu rolloutów SAP w środowisku międzynarodowym” – mówi Ewa Strzelczyk, Dyrektor Sprzedaży i Marketingu AstraZeneca Pharma Poland, koordynator projektu.

Jednym z głównych celów implementacji SAP w polskiej spółce koncernu – oprócz unifikacji z systemem korporacyjnym – było zbliżenie do ostatecznych klientów, co stało się możliwe dzięki uzyskiwaniu precyzyjnych danych z aptek. Sposobem na jego osiągnięcie była zmiana procesów biznesowych firmy, w tym zmiany w obsłudze kanałów dystrybucji, oraz integracja SAP z systemami informatycznymi składów konsygnacyjnych dostarczających leki do aptek.

Efektom wdrożenia jest między innymi precyzyjniejsza informacja o sprzedaży leków w różnych przekrojach, np. geograficznym lub czasowym (np. większa sprzedaż leku w sezonie nasilonych objawów alergicznych), a także z uwzględnieniem sieci aptek.

Rozwiązanie SAP dla Polski zostało zaprojektowane wspólnie przez pracowników AstraZeneca, firmę konsultingową z ramienia korporacji i konsultantów BCC. BCC uczestniczyło również w walidacji systemu – przede wszystkim w fazie przygotowania koncepcji i testów.

### Walidacja: obowiązkowa i przydatna

Standardy Dobrej Praktyki Wytwarzania (Good Manufacturing Practice, GMP) to obowiązujące w branży farmaceutycznej wymogi obejmujące działania, które muszą być podjęte, i warunki, które muszą być spełniane na etapie produkcji, aby leki i materiały medyczne przekazane do dystrybucji były najwyższej jakości.

Tę wysoką jakość należy utrzymywać także dalej w procesie dystrybucji, co regulują z kolei standardy GDP. Gwarantują one bezpieczne przyjmowanie, transportowanie, przechowywanie i wydawanie produktów leczniczych. Podobnie jak GMP, standardy GDP wymagają, by wszystkie procesy mające związek z obrotem farmaceutykami podlegały walidacji.

Obowiązek ten jest zapisany w prawodawstwie Unii Europejskiej (dyrektywa Rady Europejskiej 92/25/EWG z 31 marca 1992 r. w sprawie obrotu produktów leczniczych stosowanych u ludzi).

W Polsce podstawę prawną GDP stanowią: ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 26 lipca 2002 r. w sprawie procedur Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.

Jak wspomniano, Dobra Praktyka Dystrybucyjna obejmuje m.in. zasady przechowywania produktów leczniczych, zasady i tryb ich przyjmowania i wydawania, warunki transportu i załadunku oraz prawidłowe prowadzenie hurtowni farmaceutycznej.

Prawo wymaga, aby firma ustanowiła i utrzymywała system kontroli jakości zgodny z jej zasadami. Zatem w branży farmaceutycznej także wykorzystywany system IT musi spełniać zasady GDP i systemu jakości obowiązującego w danej firmie. Dlatego system SAP w AstraZeneca był poddany walidacji.

Walidacja polega na uzyskaniu udokumentowanych dowodów na to, że określony proces, metoda lub system będzie w sposób powtarzalny prowadzić do otrzymania wyników, spełniających określone kryteria akceptacji. Standard GDP zakłada także przechowywanie dokumentacji, tak by w każdej chwili uprawnione osoby lub organy kontrolujące mogły uzyskać dostęp do danych.

Celem wdrożenia systemu IT zawsze jest uzyskanie sprawnie działającego rozwiązania, realizującego zdefiniowane zadania. W tym procesie walidacja jest sprzymierzeńcem, ponieważ jej cele to między innymi:

- uzyskanie pełnego opisu i dokumentacji systemu,
- zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia błędów,
- zapewnienie powtarzalnych procedur i ścieżek postępowania,
- zapewnienie stałego, wysokiego poziomu jakości przetwarzanych danych.

Walidacja przebiega równoległe z wdrożeniem, a testowanie systemu i dokumentowanie tych testów jest częścią i walidacji, i samego procesu wdrożenia. Działania walidacyjne muszą być uwzględnione w harmonogramie prac wdrożeniowych. Można stwierdzić, że po osiągnięciu swoich celów walidacja staje się niejako częścią systemu informacyjnego i podnosi jego wartość dla przedsiębiorstwa.

### Testowanie, dokumentowanie, zatwierdzanie

Walidacja zakłada potwierdzenie poprawności poprzez kontrolę, badanie, testowanie oraz udokumentowanie stwierdzonych faktów.

Bez spełnienia wymogów wynikających z obowiązujących w AstraZeneca procedur systemu zapewnienia jakości nie można byłoby uruchomić systemu informatycznego. Co więcej, bez przetestowania i udokumentowania poprawności niemożliwe jest wprowadzanie zmian w już funkcjonującym systemie.

Zarówno w trakcie wdrożenia SAP, jak i po jego uruchomieniu wszystkie zmiany były wprowadzane najpierw na systemie testowym i podlegały walidacji. Dopiero zatwierdzona i podpisana dokumentacja testów jest zezwoleniem na przeniesienie zmian na system produkcyjny.

### Jesteśmy teraz bliżej klienta

Obecnie na polskim i światowym rynku dystrybucji produktów leczniczych dominującym rozwiązaniem biznesowym jest model, w którym firmy farmaceutyczne sprzedają swoje produkty hurtowniom. Hurtownie nabywają tym samym prawo własności tych towarów i możliwość pełnoprawnego rozporządzania nimi we własnym imieniu. Następnie sprzedają leki innym podmiotom, to jest mniejszym hurtowniom bądź aptekom i szpitalom. W efekcie produkt, zanim finalnie trafi do pacjenta, jest własnością kilku kolejnych podmiotów.

System sprzedaży bezpośredniej to rozwiązanie, w którym producent pozostaje jedynym właścicielem leków w całym kanale dystrybucji, to jest do momentu sprzedaży ich do aptek.

Nie dostarcza ich jednak za pomocą własnych struktur. Koncern wybiera, spośród podmiotów obecnych już na rynku, określoną liczbę hurtowni, z którymi podpisuje umowy na dostawy swoich leków. W rzeczywistości podmioty te pełnią rolę operatorów logistycznych, którzy w imieniu właściciela leku magazynują, transportują

i administrują procesem sprzedaży towaru bezpośrednio do aptek.

O tym, który dystrybutor spośród tych, którzy nawiązali współpracę z właścicielem leku, ostatecznie będzie dostarczał towar do apteki, decyduje sama apteka.

Wdrożone przez AstraZeneca rozwiązanie SAP wspiera właśnie taki model współpracy w łańcuchu dostaw. System sprzedaży bezpośredniej jest alternatywą dla klasycznego modelu dystrybucji produktów leczniczych. Dzięki temu rozwiązaniu apteki ogólnodostępne i punkty apteczne otrzymują jednakowy i wysoki standard obsługi, co z kolei wpływa na optymalizację procesu dystrybucji.

**Piotr Maciąg**

*Dyrektor Finansowy  
AstraZeneca Pharma Poland*

Uzyskanie tego typu dokumentacji dla wdrożeń systemów informatycznych jest konieczne w przypadku firm farmaceutycznych, które mogą podlegać inspekcji nadzoru farmaceutycznego.

„Walidacja to w dużej mierze produkowanie dokumentacji. Dla nas w AstraZeneca w Polsce jest to o tyle ważne, że ta dokumentacja dotyczy specyficznych procesów realizowanych u nas. Przebieg procesów w naszym oddziale częściowo różni się od tego, który ma miejsce na przykład w centrali firmy w Wielkiej Brytanii.

Konsultanci BCC zweryfikowali dokumentację nie tylko pod kątem jej zgodności z funkcjonowaniem SAP, lecz również pod kątem specyfiki polskiej spółki. Zidentyfikowali na przykład, że część dokumentacji stosowanej w korporacji AstraZeneca nie dotyczy Polski, ponieważ dany proces jest u nas realizowany inaczej” – podkreśla Michał Wasilewko Kierownik Handlowy AstraZeneca.

Procedurze walidacji podlegały wszystkie wdrażane w AstraZeneca Pharma Poland obszary funkcjonalne SAP. Kontrola, badanie walidacyjne w przypadku systemu informatycznego polega na jego przetestowaniu. Rozwiązanie SAP w AstraZeneca podlegało różnym testom. Podzielono je na testy modułowe, testy integracyjne, testy akceptacyjne oraz testy symulujące pracę rzeczywistą.

Konsultanci BCC byli zaangażowani w testy akceptacyjne i testy symulujące pracę rzeczywistą. W ich realizacji przydatne były doświadczenia zdobyte podczas projektowania rozwiązania dla AstraZeneca Pharma Poland oraz znajomość specyfiki realizowanych tutaj procesów.

W testach akceptacyjnych i testach symulujących pracę rzeczywistą uczestniczyły także współpracujące składy konsygnacyjne, których systemy były integrowane z systemem SAP AstraZeneca.

Dla testów akceptacyjnych konsultanci BCC przygotowali:

- wymagania testowe – lista warunków uznania poprawności funkcjonowania, np. prawidłowa wartość księgowania ruchu materiałowego,
- przypadki (scenariusze) testowe – dane wejściowe, przebieg ich przetwarzania i oczekiwane wyniki przetworzenia.

W testach akceptacyjnych weryfikacji podlegała nie tylko poprawność funkcjonowania, lecz również dostosowania do specyfiki procesów w Polsce. Efektem testów były również wnioski zmian w systemie, głównie dotyczące parametryzacji systemu.

„Dzięki dyskusjom pracowników i konsultantów BCC podczas testów walidacyjnych systemu powstały propozycje wprowadzenia przydatnych zmian w SAP. Ich realizacja bardzo się przydała w praktyce. Przykładowo w naszej branży bardzo ważne jest śledzenie serii (partii). Początkowo wszystkie towary w transporcie były widoczne w systemie jako zapas w „jednym worku” i tylko na podstawie dokumentów materiałowych można było stwierdzić, do której hurtowni jedzie dany towar. Poprzez rozdzielenie tego zapasu od razu widzimy, co i w jakich ilościach jedzie do konkretnego podmiotu, z którym współpracujemy. To pozwoliło uzyskać wyższą jakość naszego rozwiązania” – mówi Michał Wasilewko.

W testach symulujących pracę rzeczywistą istotne jest przetwarzanie danych jak najbardziej zbliżonych do rzeczywistych, w ilościach symulujących rzeczywiste obciążenie systemu. Dane testowe pochodzące ze składów konsygnacyjnych były przetwarzane w przebiegach ustawionych według docelowych parametrów. Przy okazji testowane były poprawki i niektóre zmiany udoskonalające. Symulacja pracy rzeczywistej była dobrą okazją do weryfikacji znacznie większej liczby danych podstawowych.

Ważnym elementem walidacji jest także dokumentowanie dowodów. Zatem w trakcie wdrożenia SAP nie można poprzestać na przeprowadzeniu testów i stwierdzeniu, że system działa poprawnie. Na potrzeby systemu zapewniania jakości została przygotowana specjalna dokumentacja testów. Zadaniem konsultantów BCC była ich weryfikacja, a ostateczne zatwierdzenie należało do pracowników AstraZeneca Pharma Poland.

Dokumentacja testów na potrzeby walidacji musi zawierać opis czynności testowych i wyniki testów. W firmie AstraZeneca w dokumentacji znalazły się zarówno opisy przebiegu procesu w SAP, jak również ilustracje tego przebiegu – widoki ekranów wypełnionych danymi testowymi i wynikami przebiegu, np. widok prawidłowo utworzonego dokumentu materiałowego. W przypadku testu braku uprawnień użytkownika do wykonania danej transakcji rezultatem testu jest komunikat informujący o tym fakcie. Jego ilustracja także znajduje się w dokumentacji testów.

Sprawdzenie dokumentacji było wykonywane pod kątem jej zgodności z przebiegiem w systemie SAP oraz przebiegiem specyficznym dla rozwiązania i zastosowanego w AstraZeneca w Polsce. Dopiero zweryfikowana dokumentacja była przekazywana do podpisania przez pracowników AstraZeneca.

Najnowsze wytyczne Komisji Europejskiej dla farmacji mówią o zapewnieniu jakości dla całego cyklu życia oprogramowania – jego rozwoju, wdrożenia, kwalifikacji, akceptacji, eksploatacji, modyfikacji, ponownej kwalifikacji, serwisu i ewentualnego wycofania.

Jak już wcześniej wspomniano, bez walidacji zmian na systemie testowym nie można ich wprowadzać do eksploatowanego systemu produkcyjnego. Zatem walidacja nie kończy się wraz z zakończeniem wdrożenia. Jej potrzeba pojawia się znowu, gdy chcemy rozwijać rozwiązanie, aby zapewnić, że zmiany są prawidłowe z punktu widzenia GDP.



Autor:

Adam Dembiński  
BCC