**Методика валидации**

**Компьютеризированной системы**

**1С 8 Управление производственным предприятием**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Должность - ФИО** | | | **Подпись** | **Дата** |
| Утверждено | Начальник ОВ | Иванов |  |  |
| Согласовано | Начальник информационно-технического отдела | Петров |  |  |
| Разработано | Инженер программист | Куликов К. |  |  |

Оглавление

[1. Введение](#_Toc493122988) 3

[2.Общее представление о системе. 3](#_Toc493122979)

[2.1.Предпосылки для создания системы](#_Toc493122980) 4

[2.2.Основная цель создания автоматизированной системы 4](#_Toc493122981)

[3.Главные функции системы и интерфейсы 4](#_Toc493122982)

[3.1.Функции 4](#_Toc493122983)

[3.2.Данные 8](#_Toc493122984)

[3.3. Интерфейсы 11](#_Toc493122988)

[3.4. Окружающая среда 13](#_Toc493123000)

[3.4. Ограничения 14](#_Toc493123003)

[3.4.1. Временные рамки. 14](#_Toc493123005)

[3.4.2. Совместимость. 14](#_Toc493123012)

[3.4.3. Возможность использования. 14](#_Toc493123016)

[3.4.4. Процедурные ограничения 14](#_Toc493123017)

[3.5. Жизненный цикл 14](#_Toc493123022)

[3.5.1.       Разработка (например, порядок управления проектом и гарантии качества, обязательные методы разработки). 15](#_Toc493123030)

[3.5.2.       Тестирование (например, особые требования к тестированию, данные для тестирования, испытание под нагрузкой – тестирование загрузки, имитационное тестирование). 15](#_Toc493123031)

[3.5.3. Поставка. Определяет, что должно быть доставлено. Сюда относится следующее: 15](#_Toc493123032)

[3.5.4.Сопровождение. 15](#_Toc493123040)

[3.6. Глоссарий 16](#_Toc493123044)

**Спецификации требований пользователя (URS)**

**1. Введение**

1. Документ составлен: отделом валилации и отделом «информационных технологий», на основании имеющейся информационной системы с целью ретроспективной валидации и создания автоматизированной информационной систем соответствующей требованиям GMP стандарта.
2. Компьютеризированная система должна соответствовать требованиям Приказа Минпромторга № 916 от 14.06.2013 г «Правила надлежащей производственной практики» приложение 11 (далее GMP).
3. Связь с другими документами не имеется.

**2. Общее представление о системе**

Система относится к IV категории ПО (классификация по методологии GAMP5):

|  |  |
| --- | --- |
| Конфигурируемые пакеты программ (Configured) | * 1С; * PLC; * SCADA и др. |

Наименование программы: "1C Предприятие 8. Управление производственным предприятием 1.2"

Программа предназначена для создания, управления содержимым базы данных, содержащим следующие данные:

1) Спецификация на Номенклатуру.

2) Сертификация Номенклатуры

3) Выпуск продукции

4) Управление поставками и запасами

5) Управление взаиморасчетами с контрагентами

**2.1. Предпосылки для создания системы.**

В результате проведенных исследований: подтвердить соответствие системы 1С УПП требованиям GMP.

**2.2. Основная цель создания автоматизированной системы.**

Целью автоматизации является:

1. Добавление и редактирование данных.
2. Ведение справочников;
3. Оперативное получение информации в соответствии с запросом пользователя на основе сформулированных критериев отбора данных;
4. Обеспечения сбора и первичной обработки исходной информации, необходимой для подготовки отчетности по показателям деятельности;
5. Создания единой системы отчетности по показателям деятельности;
6. Обеспечение долговременного хранения и безопасного хранения информации.
7. Повышения качества (полноты, точности, достоверности, своевременности, согласованности) информации;
8. В результате создания хранилища данных должны быть улучшены значения следующих показателей:

* Время, затрачиваемое на сбор и формирование данных информационно-аналитической деятельности;
* регламентированный/ согласованный документооборот между отделами на этапах производства с разделением компетенций и прав сотрудников по подразделениям организации .
* Время сбора и первичной обработки исходной информации;

**3. Главные функции системы и интерфейсы.**

**3.1. Функции**

Необходимые функции для осуществления процесса производства:

* Разделение подключаемых пользователей на группы:

1. Отдел контроля и качества

2. Администраторов базы данных

3. Лаборатория биотехнологий

4. Отдел обеспечения качества

5. Отдел закупок

6. Производство

7. ПЭЛ (Экспериментальная лаборатории ПТДФ)

8. Склад сырья и материалов

* Возможность поиска (фильтрации) по базе данных информации образца сертификации номенклатуры
* Формирования справочника спецификаций на номенклатуру;
* Формирования сертификации на номенклатуру, по следующей схеме (Рисунок 1.Схема сертификации):

1. Спецификация установка показателей анализа
2. Заявка на сертификацию
3. Акт отбора проб номенклатуры
4. Сертификация номенклатуры
5. Удостоверение качества

Рисунок 1. Схема сертификации

* Формирования выпуска продукции на склад;
* Формирования статистической отчетности (примеры, можно сканы);
* Рассчеты, включая все решающие алгоритмы.

Последовательность формирования и распределения сертифицированной продукции: согласно инструкции № 5 «Правила разработки и утверждение спецификаций на сырье» разрабатывается и утверждается спецификация установки показателей анализа.

После поступления на склад сырья и материалов (далее ССМ) заведующий складом оформляет документ «Поступление товаров и услуг», на основании вводит документ «Заявка на сертификацию номенклатуры».

Инженер-лаборант ОКК на основании «Заявка на сертификацию номенклатуры» вводит документ «Акт отбора проб номенклатуры».

Персонал ОКК на основании «Акт отбора проб номенклатуры» водит документ «Сертификация номенклатуры». По мере выполнения лабораторных испытаний персонал ОКК вносит записи в документ «Сертификация номенклатуры».

По завершении испытаний исходного сырья, нерасфасованной и промежуточной продукции на соответствие требований спецификации «Установка показателей анализа» начальник ОКК закрывает документ «Сертификация номенклатуры»: вносит статус, срок начала и окончание действия документа, заключение по результатам испытаний и проводит документ «Сертификация номенклатуры». Документ «Сертификация номенклатуры» в статусе «допущено» «допущено с ограничением» является основанием для использования сырья в производственном процессе.

При выпуске готовой продукции персонал отдела обеспечения качества (далее ООК) создает документ «Удостоверение качества и безопасности», при заполнении которого использует данные документа «Сертификация номенклатуры». Документ «Удостоверение качества и безопасности» является основанием для реализации продукции.

* Режимы работы.
* Запуск системы (пользовательский)
* Монопольный запуск системы (пользовательский)
* Закрытие системы
* Тестирование системы
* Нейтрализация неисправностей системы
* Требования к быстродействию.

Требования к быстродействию системы приведены в [таблице 1](http://www.complexdoc.ru/ntdtext/551943#Таблица_4_1).

Таблица 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Наименование параметра | Значение для автоматизированной системы | |
|  |  |
| 1 | 2 |  |
| 1. Формирование отчета:   «Отчет по лаборатории»  «Отчет по невыполненным показателям» | 0,5 с |  |
| 2. Заполнение сертификации на основании установки показателей | 2/(3-4) с |  |

* Требования к Надежности и безопасности.

1. Регулярным выполнением формирования резервной копии базы данных.
2. Должна быть обеспечена круглосуточная бесперебойность электрического питания.
3. Регулярным выполнением рекомендаций Министерства труда и социального развития РФ, изложенных в Постановлении от 23 июля 1998 г. Об утверждении межотраслевых типовых норм времени на работы по сервисному обслуживанию ПЭВМ и оргтехники и сопровождению программных средств».

## Требования к организационному обеспечению

## Основными пользователями системы, являются сотрудники отдела качества.

## Обеспечивает эксплуатацию информационной системы подразделение информационных технологий Заказчика

## Состав сотрудников каждого из подразделений определяется штатным расписанием Заказчика, которое, в случае необходимости, может изменяться.

## К защите от ошибочных действий персонала предъявляются следующие требования:

## должна быть предусмотрена система подтверждения легитимности пользователя при просмотре данных;

## для всех пользователей должна быть запрещена возможность удаления предопределенных объектов и отчетности;

## для снижения ошибочных действий пользователей должно быть разработано полное и доступное руководство пользователя.

* Требование к составу и параметрам технических средств.

## В состав технических средств должен входить IВМ-совместимый персональный компьютер (ПЭВМ), выполняющий роль сервера, включающий в себя:

1. **Процессор Pentium-2.0Hz, не менее;**
2. **Оперативную память объемом, 4Гигабайт, не менее;**
3. **HDD, 800 Гигабайт, не менее;**
4. **Операционную систему Windows 2003 Server или Windows 2008;**
5. **Систему управления базами данных** на базе [Microsoft SQL Server](http://v8.1c.ru/overview/Term_000000132.htm) 2005 (специализированная программа, предназначенная для организации и ведения базы данных).

**3.2. Данные**

База данных работает под управлением Microsoft SQL Server. Используется многопоточный доступ к базе данных.

### Структура базы данных

**Справочники:**

* Номенклатура
* Спецификация номенклатуры
* Виды анализов номенклатуры
* Показатели анализов номенклатуры
* Номенклатурные группы
* Физические лица
* Договоры
* Контрагенты
* Классификатор единиц измерения

**Документы:**

* Заявка на сертификацию номенклатуры
* Акт отбора проб номеклатуры
* Сертификация номенклатуры
* Нормативные документы сертификации номенклатуры
* Установка показателей анализа
* Удостоверение качества и безопасности
* Поступление товаров
* Требование накладная
* Инвентаризация
* Отчет производства за смену
* Заказы поставщикам
* Реализация товаров
* Перемещение товаров

**Отчеты:**

* Отчет по лаборатории
* Отчет по невыполненным показателям
* Невыполненные заявки на сертификацию
* Анализ серии
* Анализ состояния сертификации номенклатуры
* Отчет по результатам сертификации
* Этап проверки номенклатуры
* Не соответствующие показатели.
* Журнал регистрации пользователей БД
* Требования к запросам пользователей из базы данных

Администраторы системы должны иметь возможность редактировать таблицы (добавление, редактирование)

Пользователи системы должны иметь возможность производить поиск по таблице Document603, просматривать детальную информацию по каждому результату выборки.

* Требования по пропускной способности.

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | № | Тип соединения | Минимальные требования к каналу связи | | 1 | Ethernet | Пропускная способность канала 64 Кбит/сек | |

* Требования по скорости доступа.

Для подключения в режиме «Удаленного рабочего стола» ([Remote Desktop](http://ru.wikipedia.org/wiki/Remote_Desktop_Protocol" \t "_blank) или RemoteApp, сокращенно – RDP), на компьютере должна быть установлена одна из следующих операционных систем Microsoft: [Windows XP](http://www.microsoft.com/downloads/ru-ru/details.aspx?FamilyID=6e1ec93d-bdbd-4983-92f7-479e088570ad" \t "_blank), [Windows Vista](http://www.microsoft.com/downloads/ru-ru/details.aspx?FamilyID=ac7e58f3-2fd4-4fec-abfd-8002d34476f4" \t "_blank), Windows7 , Windows [2003](http://www.microsoft.com/downloads/ru-ru/details.aspx?FamilyID=cc148041-577f-4201-b62c-d71adc98adb1)/2008 Server, Windows Server 2008 R2.

Программа запуска удаленного рабочего стола (mstsc.exe) должна быть версии 6.1 или выше. Она уже встроена в эти операционные системы (или доступна по вышеуказанным ссылкам). Если программа запуска удаленного рабочего стола не работает на компьютере под управлением одной из вышеуказанных операционных систем, то может потребоваться её обновление при помощи системы обновлений [Windows Update](http://update.microsoft.com/" \t "_blank).

Для доступа к программам в 1C желательна скорость подключения к Интернету пользователя от 128 Кбит/сек. Как правило, такого канала бывает достаточно для одновременной работы 10 и более пользователей.

* Требования к архивированию.

Ежедневно должна формироваться копия всей базы данных.

## 3.3. Интерфейсы

## Интерфейс описывается для каждой роли.

1. Отдела контроля и качества:

* *Номенклатура*
* *Спецификации номенклатуры*
* *Заявка на сертификацию номенклатуры*
* *Акт отбора проб номеклатуры*
* *Сертификация номенклатуры*
* *Установка показателей анализа*
* *Удостоверение качества и безопасности*

1. Администраторов базы данных

* *Акт отбора проб*
* *Сертификация номенклатуры*
* *Установка показателей анализа*
* *Виды анализов номенклатуры*
* *Нормативные документы сертификации номенклатуры*
* *Показатели анализов номенклатуры*
* *Значение показателей анализов номенклатуры*

1. ПЭЛ (Экспериментальная лаборатория ПТДФ)

* *Номенклатура*
* Спецификации номенклатуры
* Требование-накладная
* Заявка на сертификацию номенклатуры
* Акт отбора проб номенклатуры
* Сертификация номенклатуры
* Установка показателей анализа

1. Отдел обеспечения качества

* Номенклатура
* Спецификации номенклатуры
* Заявка на сертификацию номенклатуры
* Акт отбора проб номеклатуры
* Сертификация номенклатуры
* Установка показателей анализа
* Удостоверение качества и безопасности

1. Отдел закупок

* Заказы поставщикам.
* Внутренние заказы
* Справочник контрагенты ( поставщики и производители )
* Спецификация
* Рекламация поставщику.

1. Производство

* Заявка на сертификацию номенклатуры
* Акт отбора проб номенклатуры
* Сертификация номенклатуры
* Заявка на УК
* Серия номенклатуры
* Требование накладная
* План производства
* Отчёт производства за смену
* Списание брака
* Реализация товаров и услуг(расходная накладная)
* Перемещение товаров
* Номенклатурные группы

1. Склад сырья

## Перемещение товаров

## Требование-накладная

## Списание брака

## Заявки на сертификаци.

## Поступление товаров и услуг

## Ведомость дефицита материалов

## Возврат товаров поставщику

## Внутренние заказы

## Интерфейс с другими системами отсутствует.

## Интерфейс с оборудованием (например, сенсоры/приводы) отсутствует.

## 3.4. Окружающая среда

## Информационная система должна имеет возможность функционирования при колебаниях напряжения электропитания в пределах от 155В до 265В (220±20%-30%);

## Информационная система имеет возможность функционирования в диапазоне допустимых температур окружающей среды, установленных изготовителем аппаратных средств.

## 3.4. Ограничения

## Ограничения на спецификацию системы. Содержит следующие подразделы:

## 3.4.1. Временные рамки.

## формирование требований к системе: 1 месяц;

## проектирование: 3 месяца;

## реализация: 3 месяца;

## тестирование: 1 месяц;

## ввод в действие: по результату тестирования;

## эксплуатация и сопровождение: по текущий период;

## 3.4.2. Совместимость.

## Система не контактирует:

## с внешними источниками данных

## с другими базами данных

## 3.4.3. Возможность использования.

 Круглосуточная возможность использования автоматизированной системы. Время восстановления после отказа, вызванного сбоем электропитания технических средств (иными внешними факторами), не фатальным сбоем (не крахом) операционной системы, не должно превышать 300 минут при условии соблюдения условий эксплуатации технических и программных средств.   
 Время восстановления после отказа, вызванного неисправностью технических средств, фатальным сбоем (крахом) операционной системы, не должно превышать времени, требуемого на устранение неисправностей технических средств и переустановки программных средств.

## 3.4.4. Процедурные ограничения

## Сопровождение состоит из следующих компонент:

## Ожидаемый срок службы 25 лет;

## Масштабируемость и возможность модернизации обеспечивается функционалом среды 1С;

## Поддержка будет осуществляться на протяжении всего срока работы базы данных отделом «Информационных технологий»

## 3.5. Жизненный цикл

## Раздел устанавливает сроки разработки системы.

## Приблизительно затраченный срок 11 месяцев:

## Постановка задачи: 2 месяца;

## Покупка и установка ИС: 1 месяц;

## Работа в тестовом режиме: 3 месяца;

## Внедрение ИС: 5 месяцев;

## Содержит следующие подразделы:

## 3.5.1.       Разработка (например, порядок управления проектом и гарантии качества, обязательные методы разработки).

## 3.5.2.       Тестирование (например, особые требования к тестированию, данные для тестирования, испытание под нагрузкой – тестирование загрузки, имитационное тестирование).

## Поставка. Определяет, что должно быть доставлено. Сюда относится следующее:

## -          В каком виде они поставляются (например, формат и носители).

Продукт "1С:Предприятие 8. Управление производственным предприятием " включает в себя:

* платформа "1С:Предприятие 8";
* типовая конфигурация "Управление производственным предприятием" ред. 1.2
* Диск ИТС;
* Комплект документации по платформе "1С:Предприятие 8";
* Комплект документации по типовой и отраслевой конфигурации;
* Ключ аппаратной защиты платформы "1С:Предприятие 8" (Лицензии на использование системы "1С:Предприятие 8") ;

## -          Документы. Какие документы должен предоставить поставщик (например, функциональная спецификация, спецификации тестирования, проектные спецификации и т.д.).

## -          Данные, которые должны быть подготовлены или конвертированы.

## Перенос справочника Номенклатура из предыдущей ИС.

## -          Инструменты, тренинги.

## -          Оборудование для архивирования.

## (пока оставляем пустым)

## 3.5.4.Сопровождение.

## Сопровождение будет осуществляться отделом «Информационных технологий»:

## Системный администратор

## Программист (администратор базы данных)

## 3.6. Глоссарий

## АИС – автоматизированная информационная система.

## ПО – программное обеспечение

## ООК –

## ОКК –

## ИС – информационная система.