

**UNIVERZA V MARIBORU
EKONOMSKO-POSLOVNA FAKULTETA**

DIPLOMSKO DELO

UPORABA ELEKTRONSKEGA ZAPISA IN ELEKTRONSKEGA PODPISA V KRKI

Kandidat: Sebastijan Kos
Študent izrednega študija
Številka indeksa: 81536713
Program: Visokošolski strokovni
Študijska smer: Podjetniška informatika
Mentor: Doktor, Samo Bobek

Šentjernej, januar 2004

IZJAVA

Študent Sebastijan Kos izjavljam, da sem avtor tega diplomskega dela.

Zagotavljam, da sta tiskana in elektronska verzija istovetni.

Kot avtor dovoljujem njegovo objavo na spletni strani fakultete.

Šentjernej

23.01.2004

Podpis

Predgovor

Diplomska naloga obravnava področje elektronskega poslovanja v farmacevtski proizvodnji. Proizvodnja zdravil in zdravilnih učinkovin spada med najbolj zahtevne panoge v gospodarstvu, zato so tudi predpisi temu ustrezno strogi. Pri proizvodnji zdravil je dokumentacija zelo obsežna, zato je prehod na elektronsko obliko težko pričakovan. Težave pa se pojavljajo ob vpeljavi informacijskih sistemov v proizvodnjo, saj je potrebno poleg že obstoječih zahtev dobre proizvodne prakse (orig. GMP) izpolnjevati še zahteve iz področja elektronskega poslovanja.

Tema elektronskih zapisov in elektronskih podpisov me je pritegnila, saj v podjetju vpeljujemo informacijski sistem za nadzor proizvodnje, literature o tej občutljivi temi pa zelo malo. Tudi vodilna farmacevtska podjetja so šele letos uspela skleniti kompromis z agencijo FDA o nekaterih njenih neživiljskih zahtevah na tem področju. Pridobljeno znanje ob pripravi diplomske naloge pa bomo lahko koristno uporabljali pri našem nadaljnjem delu ter tako pripomogli k večji uspešnosti podjetja.

Informacijski sistem, ki ga vpeljujemo v proizvodnjo, nekatera farmacevtska podjetja že uspešno uporabljajo, mnoga pa ga vpeljujejo istočasno z nami. To je tudi eden od razlogov za mojo trditev, da informacijski sistem zadovoljuje vse zahteve o elektronskem zapisu in elektronskem podpisu in je povsem prilagojen najnovejši zakonodaji in uredbam agencije FDA ter zahtevam GAMP. Celoten informacijski sistem je zasnovan na nekaj osnovnih dialogih, ki so uporabni v različnih situacijah. To olajša izpolnjevanje zahtev in nadzor nad delovanjem sistema.

V prvi fazi bom poskušal pridobiti čimveč informacij o elektronskem zapisu in elektronskemu podpisu. Pri tem se bom poleg zakonodaje podrobneje posvetil še uredbam agencije FDA in zahtevam GAMP. V nadaljevanju se bom pogovoril s strokovnjaki v podjetju, zadolženimi za uvedbo informacijskega sistema v podjetje o mojih ugotovitvah. Z njihovim sodelovanjem in soglasjem bom nato nekaj glavnih zahtev o elektronskih zapisih in elektronskih podpisih preveril še praktično na delujočem informacijskem sistemu, ki uporablja testno bazo podatkov. Potek testiranja je dokumentiran in predstavljen v drugem delu diplomske naloge.

Pridobljeni podatki kažejo na usklajenost informacijskega sistema z vsemi zahtevami in zakonodajo. Težava se pojavlja le pri odnosu zaposlenih do proizvodnje s pomočjo računalnikov. Mnogi nimajo velikih izkušenj pri delu z računalnikom ali sploh nobenih. Izobraževanje uporabnikov je področje, kateremu bo potrebno v podjetju v prihodnosti nameniti večjo pozornost in predvsem več časa. Predvsem operaterje v proizvodnji bo potrebno pred začetkom dela z informacijskim sistemom ustrezno izobraziti, da bodo razumeli, kaj pomeni posamezen ukaz na računalniku in ne bodo samo poznali pravilen vrstni red tipkanja ukazov. Na ta način se bomo izognili napakam zaradi nerazumevanja delovanja sistem in slepega tipkanja ukazov po naučenem vrstnem redu.

Ključne besede: elektronski podpis, elektronski zapis, FDA, GAMP, informacijski sistem.

VSEBINA

I TEORETIČNI DEL

| | | |
|-----|--|----|
| 1 | UVOD | 4 |
| 1.1 | Opredelitev področja in opis problema, ki je predmet raziskave | 4 |
| 1.2 | Namen, cilj in osnovne trditve | 5 |
| 1.3 | Predpostavke in omejitve raziskave | 5 |
| 1.4 | Uporabljene raziskovalne metode | 6 |
| 2 | FARMACEVTSKA PROIZVODNJA | 7 |
| 2.1 | GAMP | 7 |
| 2.2 | FDA | 10 |
| 3 | ELEKTRONSKI ZAPIS | 12 |
| 3.1 | Zakonodaja | 12 |
| 3.2 | Varnost elektronskega zapisa | 13 |
| 4 | ELEKTRONSKI PODPIS | 15 |
| 4.1 | Zakonodaja | 15 |
| 4.2 | Varnost elektronskega podpisa | 16 |
| 5 | KRKINO OKOLJE | 18 |
| 5.1 | Organizacijska rešitev | 19 |
| 5.2 | Tehnološka rešitev | 20 |

II PRAKTIČNI DEL

| | | |
|----|---|----|
| 6 | ELEKTRONSKI ZAPIS V INFORMACIJSKEM SISTEMU ZA NADZOR PROIZVODNJE | 23 |
| 7 | ELEKTRONSKI PODPIS V INFORMACIJSKEM SISTEMU ZA NADZOR PROIZVODNJE | 29 |
| 8 | SKLEP | 34 |
| 9 | POVZETEK | 36 |
| 10 | SEZNAM SLIK | 38 |
| 11 | SEZNAM VIROV | 39 |

1 UVOD

1.1 Opredelitev področja in opis problema, ki je predmet raziskave

Globalizacija je vse bolj prisotna na vseh področjih poslovanja, njen vpliv pa dodatno povečuje informatizacija. Trgi držav se odpirajo tujim naložbam in podjetja so soočena z novimi konkurenti. Posledica informatizacije in globalizacije je vse ostrejši konkurenčni boj na trgu. Manjša podjetja le stežka konkurirajo velikim korporacijam. Mnoga so prisiljena v povezovanje in si tako zagotoviti obstoj na trgu. Povezovanja pogosto presegajo regionalne in državne okvire. Pri tem so sodobni dosežki informatizacije nepogrešljivi.

Značilnost farmacevtske industrije so zelo dolgi časi registracije novih zdravil, ki zahtevajo ogromna denarna sredstva ter aktivno sodelovanje velikega števila strokovnjakov iz različnih področij. Informacijske tehnologije omogočajo in olajšajo komunikacijo med strokovnjaki, ki so pogosto dislocirani, hitro izmenjavo podatkov ter predvsem zagotavljajo podatke istočasno vsem udeležencem. Na tak način podjetja prihranijo znatna denarna sredstva, ki jih lahko koristno usmerijo v raziskovanje. Poleg denarnih sredstev pa informacijska tehnologija občutno skrajša razvojni čas od začetka razvoja do lansiranja izdelka na trg predvsem zaradi hitrejše izmenjave informacij.

Zahteve pri izdelavi zdravilnih učinkovin so zelo stroge. To je eden izmed razlogov za počasno uvajanje elektronskega poslovanja v primerjavi z drugimi panogami. Farmacevtska proizvodnja mora izpolnjevati zahteve dobre proizvodne prakse in dobre prakse avtomatizirane proizvodnje, ki se ob prehodu na elektronsko poslovanje dodatno poostrijo. Že tako stroge zahteve dopolnjujejo še zahteve agencije FDA (Food and Drug Administration) o elektronskem poslovanju.

Uporaba elektronskega zapisa in elektronskega podpisa postaja ob vse večji razpršenosti posameznih oddelkov vse koristnejša. Omogoča enostaven in poceni dostop do vseh potrebnih informacij na različnih lokacijah istočasno z minimalnimi stroški ter brez časovnih zamud. Občutni prihranki se pojavljajo tudi na področju arhiviranja, saj dokumenti v elektronski obliki zavzemajo zanemarljiv fizični prostor, poleg tega so še veliko preglednejši in dostopni brez večjih težav.

1.2 Namen, cilj in osnovne trditve

Ob uvajanju informacijskih sistemov v organizacijo se teme za diplomsko nalogo ponujajo same po sebi, zato pri izbiri nisem imel težav. V podjetju smo ravno začeli uvajati informacijski sistem za nadzor proizvodnje zdravilnih oblik, ki pomeni vpeljavo elektronskih zapisov, elektronskih podpisov, predvsem pa ukinja papirno dokumentacijo.

Zaradi odločitve o zamenjavi starega poslovnega sistema, starejšega od 20 let, z novim s 1. januarjem 2005, je potrebno informacijski sistem za nadzor proizvodnje uvesti nekje do sredine leta 2004, kar omogoča še usklajevanje sistemov pred zagonom poslovnega sistema. Ob velikem pomanjkanju časa in predvsem usposobljenih kadrov se s področjem elektronskih zapisov in elektronskih podpisov nihče intenzivno ne ukvarja.

Zanašamo se na izkušnje in znanje dobavitelja informacijskega sistema in njegovo poznavanje zakonodaje na tem področju, saj njihov informacijski sistem že uporabljajo nekatera slovenska podjetja. Področje mojega dela je baza podatkov o uporabnikih, urejanje in dodeljevanje pravic za dostop do posameznih dialogov, oblikovanje poročil ter izobraževanje novih uporabnikov.

S pripravo diplomske naloge bom pridobil novo znanje, ki ga bom lahko koristno uporabljal pri svojem nadaljnjem delu. Pozornost bom posvetil delovanju baze uporabnikov in oblikovanju elektronskih zapisov ter njihovo povezavo z elektronskimi podpisi. Iskal bom morebitne napake in odstopanja, ki jih bomo v primeru odkritja odpravili še pred končno validacijo sistema.

Poskušal bom dokazati, da informacijski sistem že sedaj zadovoljuje vse zahteve o elektronskem poslovanju. Ker sistem že uporabljajo mnoga podjetja sem prepričan o prilagodljivosti informacijskega sistema trenutni zakonodaji.

1.3 Predpostavke in omejitve raziskave

Pri raziskovanju informacijskega sistema za nadzor proizvodnje predpostavljam, da je celoten sistem zasnovan na nekaj osnovnih dialogih, ki se med seboj razlikujejo v podrobnostih in je s tem poenostavljeno delovanje in predvsem nadzor sistema. Na osnovi te predpostavke bom podrobneje proučil in testiral le del sistema ter zaključke prenesel na celoten informacijski sistem.

Pri proučevanju se omejujem na aplikacijo baze uporabnikov in elektronske zapise, ki nastajajo pri proizvodnem procesu. V farmacevtski proizvodnji imajo poleg zakonodaje največjo veljavo načela dobre prakse avtomatizirane proizvodnje GAMP (Good Automated Manufacturing Practice) in uredba agencije FDA o elektronskem poslovanju, zato bom primerjal ustreznost delovanja informacijskega sistema glede na njune zahteve.

1.4 Uporabljene raziskovalne metode

Raziskava je usmerjena na informacijski sistem za nadzor proizvodnje in sicer le na njegov izbrani del ter je v celoti poslovno usmerjena. Osredotoča se na proizvodni proces in njegovo obvladovanje z informacijskim sistemom. Objekt proučevanja je usklajenost in povezava elektronskih zapisov in elektronskih podpisov s trenutno zakonodajo z zahtevami GAMP in uredbo agencije FDA o elektronskem poslovanju.

V prvi fazi bom poskušal pridobiti kar največ informacij o elektronskem zapisu in elektronskem podpisu ter o zakonodaji na področju elektronskega poslovanja. S tem bom pridobil potrebno znanje za proučevanje informacijskega sistema in njegovo realno ocenitev.

V drugi fazi bom posamezne zahteve o elektronskem zapisu in elektronskem podpisu preveril na delujočem informacijskem sistemu ter s tem dokazal prvotno trditev, da je delovanje informacijskega sistema v celoti usklajeno s trenutno zakonodajo in vsemi ostalimi zahtevami.

Pri raziskavi si bom pomagal s strokovno literaturo o elektronskem poslovanju, podatki o delovanju informacijskega sistema za nadzor proizvodnje ter s pogovori s strokovnjaki v podjetju zadolženimi za uvedbo informacijskega sistema v podjetje.

2 FARMACEVTSKA PROIZVODNJA

Farmacevtska proizvodnja se sooča z vse večjimi pritiski za povečanje kakovosti ob istočasnem zmanjševanju stroškov pri lansiranju novega izdelka na trg. Pri tem je pomemben dejavnik tudi čas. Vse bolj prisotni globalizacijski procesi silijo podjetja v povezave po celotnem Svetu. Negativne posledice pa so izgube delovnih mest v administraciji in srednjem managementu, kar se odraža na večanju brezposelnosti (MD 1997, 20-I). Tak način poslovanja pa zahteva dostopnost podatkov na različnih mestih istočasno.

Pri tem pa se podjetja zavedajo težav pri odprtju poslovanja na internetu, saj se s tem izpostavijo morebitnim zlorabam in različnim virusom. Samo virus „ILOVEYOU“ je po vsem Svetu povzročil približno za 10 milijard dolarjev škode (ECIS 2001, 181).

Pri registraciji zdravil že uporabljajo elektronsko izmenjavo dokumentov. Prva registracija zdravila pri FDA izključno na podlagi elektronske dokumentacije je bila registracija Pfizerjeve Viagre leta 1998, pri čemer se je čas, potreben za registracijo skrajšal na polovico dotedanjega.

Raziskave kažejo, da predstavlja vzdrževanje dokumentacije v povprečju okoli 15% vseh operativnih stroškov. Sedaj si lažje predstavljamo in razumemo željo farmacevtskih podjetij za elektronsko poslovanje in prehod na elektronske podatke. Elektronski podatek je podatek, ki je oblikovan in shranjen v digitalni obliki, tj. v obliki elektronskih signalov (Turk 2002, 69).

Vendar pa se veliki začetni stroški dolgoročno kmalu povrnejo, kar je razvidno tudi iz intenzivnost vlaganja v tehnologije v razvitih državah. Po podatkih OECD v državah G7 naložbe v informacijske in komunikacijske tehnologije dosega med 10 -20 % celotnih poslovnih investicij (Bučar 2002, 2). Pri tem pa je potrebno izpolnjevati stroga določila na področju elektronskega poslovanja, za kar poleg zakonodaje v največji meri skrbita agenciji GAMP in FDA s svojimi uredbami.

2.1 GAMP

Klasično proizvodnjo nadvse učinkovito nadzorujejo in urejajo pravila dobre proizvodne prakse (orig. GMP), ki so se oblikovala skozi desetletja razvoja industrijske proizvodnje. V farmacevtski proizvodnji pa se je pozornost v poznih osemdesetih letih usmerila v avtomatizirane procese. Le ti so se vse hitreje uvajali v proizvodnjo.

Pri prehodu na elektronsko poslovanje so v Ameriki v prednosti, saj tam 77 % ameriških direktorjev meni, da ima elektronsko poslovanje pomembno vlogo v poslovanju, medtem ko je takega mnenja le 39 % evropskih direktorjev (Kreslin 2001, 362). Pomanjkljiva in pogosto dvoumna zakonodaja pa pogosto tudi ni bila sposobna slediti vse hitrejšemu razvoju na področju avtomatizirane proizvodnje.

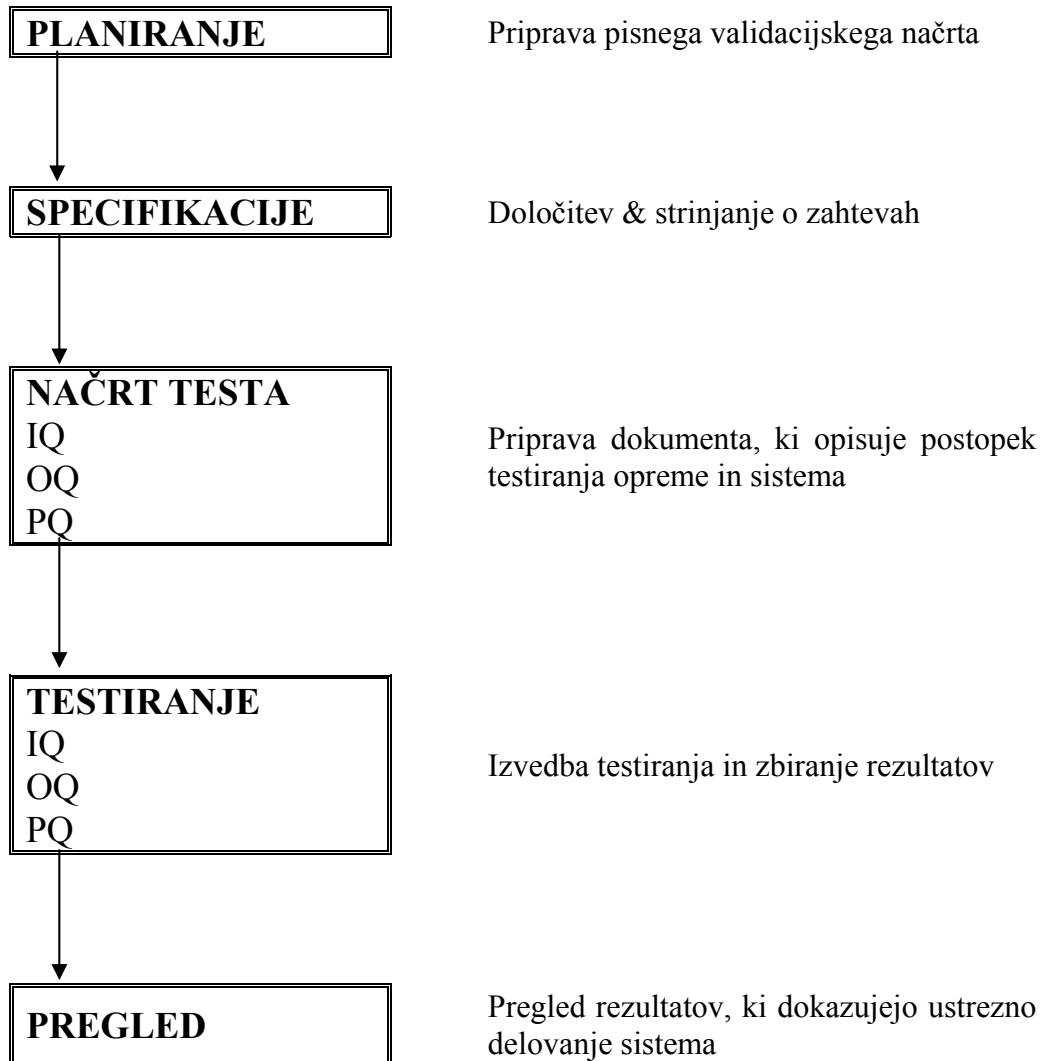
Pravila so bila v primerjavi s pravili klasične proizvodnje precej ohlapnejša in so dopuščala različne razlage. Jasno je postalo, da pravila dobre proizvodne prakse ne zadoščajo več. Rešitev se je nakazovala v nadgradnji pravil dobre proizvodne prakse za področje avtomatiziranih sistemov. Nastala je ideja o dobri avtomatizirani proizvodni praksi (GAMP). Ustanovljen je bil forum GAMP.

GAMP forum si je za prvo nalogo zadal izdelati smernice za proizvajalce avtomatiziranih sistemov. Prvi osnutek je bil dokončan februarja 1994 in posredovan industriji ter vsem zainteresiranim strankam. Odziv je bil zelo dober in na podlagi pripomb in predlogov je nastal drugi osnutek že v januarju 1995. Temu osnutku so dodali še evropske smernice za dobro proizvodno prakso ter izdali prvo uradno verzijo marca 1995.

Razmeroma kratka obdobja med prvim osnutkom in prvo uradno verzijo nazorno kaže na resen in odločen pristop k urejanju razmer na tem za farmacevtsko industrijo zelo občutljivem področju. Trenutno je v veljavi četrta verzija, ki se v mnogočem razlikuje od začetne, saj se pravila nenehno prilagajajo vse hitrejšemu razvoju na področju avtomatizirane proizvodnje. Bistvo novega modela poslovanja je predvsem v razumevanju velikanskih sprememb, ki jih je sprožil internet (Manager 2000, 7).

Osnovna zahteva GAMP načel je zahteva, da se vsaka novost pred začetkom uporabe ustrezno validira ter s tem dokaže ustreznost zahtevam, kar preprečuje zaplete v kasnejših obdobjih. Proces validacije prikazuje slika 1 na strani 9.

SLIKA 1: PROCES VALIDACIJE



Simboli: IQ Installation Qualification (kvalifikacija namestitve),
 OQ Operation Qualification (kvalifikacija delovanja),
 PQ Performance Qualification (kvalifikacija delovanja v dejanskem okolju).

Vir: GAMP (1998)

Nekaj osnovnih zahtev, ki jih morajo izpolniti bodoči uporabniki avtomatiziranega sistema (GAMP 2003):

- ✓ Identifikacija sistema: vsak računalniški sistem, ki je GMP kritičen, mora biti ocenjen in validiran;
- ✓ Načrt validacije: dokument, ki določa aktivnosti, postopke in odgovornosti za vzpostavitev ustreznosti delovanja sistema;
- ✓ Pregled in izbor dobavitelja: uporabnik je dolžan posredovati potencialnim dobaviteljem načrt validacije, kjer so opisane vse zahteve, ki jih mora izpolnjevati sistem;
- ✓ Stalen nadzor med razvojem sistema;
- ✓ Pregled in odobritev testnih rezultatov;
- ✓ Izdelava validacijskega poročila: na koncu validacije je potrebno izdati validacijsko poročilo z vsemi dokazili, da sistem deluje v skladu z zahtevami;
- ✓ Vzdrževanje sistema: tudi po uspešni validaciji je potrebno ves čas zagotavljati ustreznost delovanja sistema.

Bolj podrobno se bomo zahtevam GAMP posvetili v nadaljevanju.

2.2 FDA

FDA je kratica za ameriško agencijo za prehrano in zdravila v Združenih Državah Amerike (FDA – Food and Drug Administration). Začetki organiziranega nadzora nad prehrabnenimi izdelki in zdravili v Ameriki segajo v 19. stoletje in se je od prvega kemika razvila v organizacijo, ki zaposluje preko 9000 strokovnjakov. Začelo se je leta 1862, ko je takratni predsednik Lincoln imenoval Charelsa M. Watherilla v ministrstvo za kmetijstvo in s tem postavil temelje današnje agencije..

Sodobna zasnova se je začela oblikovati leta 1906 s sprejetjem odloka o hrani in zdravilih. Eden najpomembnejših mejnikov v zgodovini agencije je leto 1937. Zaradi nepreverjenosti zdravila Sulfanilamid, ki je vsebovalo dietillen glikol, je v ZDA umrlo 107 ljudi, med njimi mnogo otrok (FDA 2002).

Vlada ZDA se je zavedla pomembnosti uspešnega nadzora na področju zdravil. Že leta 1938 je ameriški kongres sprejel zvezni odlok, ki je dal agenciji FDA velika pooblastila na področju prehrane, zdravil in tudi kozmetike. Agencija se je skozi leta prilagajala razmeram v industriji in novim tehnologijam z novimi zahtevami in uredbami s ciljem kar najbolj zaščititi končne uporabnike.

FDA je trenutno odgovorna za varovanje splošnega zdravja z zagotavljanjem varnosti, učinkovitosti in varnosti človeških in živalskih bioloških izdelkov, zdravstvenih naprav, preskrbe s hrano, in kozmetike. Prav tako si prizadeva za pospeševanje splošnega zdravja s pospeševanjem inovativnosti v zdravstvu. FDA spremlja uvoz, izdelavo, transport in skladiščenje ter prodajo v vrednosti milijarde dolarjev, kar predstavlja tri dolarje proračunskega denarja na prebivalca Amerike.

Ameriški trg je med najmočnejšimi po gospodarski moči, zato si mnoga podjetja želijo priti na ta trg. Pojav farmacevtskega izdelka na ameriškem trgu mora predhodno odobriti agencija FDA. Za manj pripravljena podjetja je to pogosto prezahtevna naloga, saj ni dovolj le brezhiben izdelek. Potrebno je dokazati tudi varno proizvodnjo izdelka, ki preprečuje pojavljanje napak ali zamenjavo izdelkov pri proizvodnji. Agencija letno fizično preverja vse proizvajalce zdravil, ki tržijo svoje izdelke v Združenih Državah Amerike ter njihovo usposobljenost za izvrševanje njihovih uredb.

Odobritev izvoza v Ameriko s strani agencije pomeni za podjetje pomembno priznanje z mednarodno težo. Pozitivna ocena agencije je odlično priporočilo tudi za izvoz v druge države, saj je agencija svetovno priznana avtoriteta na področju farmacije.

Agencija se je zgodaj vključila v uvajanje novih informacijskih tehnologij v farmacevtsko proizvodnjo. Zaradi neurejene zakonodaje in precejšnje zmede na področju elektronskega poslovanja ter na podlagi pritiska farmacevtskih podjetij je agencija izdala uredbe, ki določajo kriterije za sprejemljivost elektronskega poslovanja kot enakovrednega klasičnemu. Nastal je predpis „Part 11 of Title 21 of Code of Federal Regulations“, ki je postal veljaven 28. avgusta 1997.

Predpis pa ni upošteval dejanskega stanja v farmacevtski industriji ampak je temeljil na teoretičnih izhodiščih (Richman 2003, 51). Farmacevtska proizvodnja še zdaleč ni dosegala stopnje informatiziranosti, ki je bil postavljen kot osnova ob izdaji uredbe. Poleg tega je bilo na trgu v trenutku izdaje predpisa le majhno število programov namenjenih elektronskemu poslovanju pri proizvodnji zdravil. Usklajevanje med agencijo in farmacevtskimi podjetji je trajalo od izdaje uredbe do letos. Šele letos je agencija izdala nove smernice za uveljavljanje predpisa, ki upoštevajo realne razmere. Pri tem se je obvezala, da ne bo zahtevala izpolnjevanje zahtev uredbe na sistemih, ki so bili vpeljani pred tem datumom, saj ne želi onemogočiti podjetij pri njihovem razvoju (FDA 2003).

Za farmacevtsko proizvodnjo sta najpomembnejša podpoglavja uredbe, ki govorita o elektronskemu zapisu in elektronskemu podpisu ter njuni povezanosti. Temu delu predpisa se bomo podrobneje posvetili v nadaljevanju.

3 ELEKTRONSKI ZAPIS

Elektronski zapis je vsaka kombinacija teksta, grafike, podatkov, slik ali drugega prikaza podatkov v digitalni obliki, ki so kreirani, spreminjani, uporabljeni, distribuirani ali arhivirani z računalniškim sistemom (Haley 2000).

Ustrezna dokumentacija spada med ključne elemente pri zagotavljanju kakovosti izdelka. Pregledna in natančna dokumentacija preprečuje napake zaradi napačnega razumevanja in obenem omogoča sledenje parametrov, ki so pomembni pri izdelavi izdelka. Vsak vnos ključnega dogodka mora biti potrjen s podpisom in zapisom datuma in časa. Dokument mora biti oblikovan na način, da predstavlja logično zaporedje dela in je obenem enostaven za pregled in kontrolo.

V farmacevtski proizvodnji je preglednost še toliko pomembnejša pri preprečevanju posledic, ki bi jih napaka lahko povzročila. Vsa dokumentacija mora biti arhivirana še vsaj leto dni po preteku roka uporabnosti izdelka. Te in mnoge druge zahteve, ki so na prvi pogled mogoče nesmiselne, so se oblikovale skozi izkušnje in napake (pogosto s tragičnimi posledicami) v preteklosti.

Zahtevam za papirno dokumentacijo se ob prehodu na elektronske zapise in elektronske podpise pridružijo še zahteve na področju elektronskega poslovanja. Uporaba informacijske tehnologije in njena vse hitrejša širitev na področje farmacevtske proizvodnje je zahtevala ureditev predvsem na kritičnih področjih proizvodnje.

Evropski GMP omenja elektronski dokumentacijski sistem zelo ohlapno, zato se v farmacevtski panogi kot kriterij ustreznosti za elektronske dokumentacijske sisteme na GxP kritičnih področjih smatra predpis agencije FDA „21 CFR Part 11“. Toda kaj sploh je elektronski zapis? Za razumevanje je bilo najprej potrebno določiti in razložiti osnovne pojme. Šele enotna formulacija pojmov dejansko preprečuje nesporazume.

3.1 Zakonodaja

Zadnja leta smo priča zaostajanju zakonodaje za prehitro se razvijajočimi panogami. Medijsko najbolj znan primer je področje medicine in kloniranje, kjer zakonodaja z veliko zamudo dohiteva znanstvene dosežke. Sprejemanje zakonov je pač zamuden postopek, kjer je vedno potrebno upoštevati veliko različnih pogledov in argumentov, medtem ko znanstveniki svojih raziskav ne oglašajo pred dokončnim odkritjem, saj se zavedajo pogosto spornih področij raziskovanja.

Informacijska tehnologija spada med hitro razvijajoča se področja in zaradi neurejenih razmer je dolgo vladala na področju elektronskega poslovanja precejšnja zmeda. Tako so celo farmacevtska podjetja zahtevala ureditev tega področja.

V Sloveniji so razmeroma pozno pristopili k reševanju nejasnosti na področju elektronskega poslovanja. Državni zbor je ustrezno uredil elektronsko poslovanje šele junija 2000, ko so sprejeli zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu, bolj znanem kot ZEPEP. S tem je Slovenija pridobila tudi konkurenčno prednost. Ob sprejetju

zakona se je namreč Slovenija s sodobno pravno ureditvijo na tem področju uvrstila med prvih deset evropskih držav, ki so skladno z novimi pravili Evropske unije uredile elektronsko poslovanje ter s tem odprle pot v novo, tehnološko podprto tisočletje (VRS 2001b, 6).

Ta zakon ureja elektronsko poslovanje, ki zajema poslovanje v elektronski obliki na daljavo z uporabo informacijske in komunikacijske tehnologije in uporabo elektronskega podpisa v pravnem prometu, kar vključuje tudi elektronsko poslovanje v sodnih, upravnih in drugih podobnih postopkih, če zakon ne določa drugače (ULRS 2000b, 7465). Zakon pa pozna omejitve, saj izvzema vse pravne posle, ki morajo biti sklenjeni v obliki notarskega zapisa in oporočne posle (VRS 2001a, 29).

Slovenska farmacevtska podjetja sicer delujejo v okviru tega zakona, vendar je njim bolj pomembna skladnost poslovanja z določili GAMP in uredbami agencije FDA, saj veliko večino izdelkov izvozijo.

Izhodiščno načelo tega zakona je načelo nediskriminacije: elektronskim dokumentom, podpisom, podatkom oziroma sporočilom naj se ne odreče pravnih posledic samo zato, ker so v elektronski obliki (Makarovič in drugi 2001, 10). Osnovni pogoj pri uporabi elektronske dokumentacije pa je omogočati vsaj enak kakovostni nivo upravljanja z dokumenti, kot je že dosežen pri uporabi tradicionalne papirne dokumentacije.

Izbira dobavitelja informacijskega sistema je med najbolj kritičnimi dejavniki pri uvajanju elektronskega poslovanja v podjetje, zato naj bi temu koraku podjetja posvetila dovolj časa in pozornosti. Trenutno je na trgu vrsta ponudnikov programske opreme, ki pokrivajo to področje. Farmacevtska podjetja pričakujejo prednosti pri uporabi informacijskih sistemov predvsem pri skrajšanju časov pri izdelavi izdelka in lažjem izpolnjevanju zahtev GMP.

3.2 Varnost elektronskega zapisa

Pri zagotavljanju varnosti in ustreznosti elektronskega zapisa je potrebno izpolnjevati določene zahteve. Odgovorni, ki oblikujejo, spreminjajo, shranjujejo in posredujejo elektronske zapise, morajo izvajati postopke in kontrole, s katerimi zagotavljajo varnost, verodostojnost in tudi zaupnost elektronskih zapisov. Poleg tega morajo zagotoviti da podpisnik (potem, ko je podpisal) ne more brez oklevanja zavrniti podpisanega zapisa, češ da ni pristen.

Postopke in kontrole vsebujejo (CFR 2003):

- ✓ Validacijo sistema za zagotovitev natančnosti, zanesljivosti, doslednosti pri izvrševanju in sposobnost odkritja napačnih ali spremenjenih zapisov;
- ✓ Sistem mora biti sposoben izdelati natančne kopije zapisov v človeku berljivi in v elektronski obliki, ki sta primerni za inšpekcijo, pregled in kopiranje;
- ✓ Zaščito zapisov, s katero je omogočeno natančno in hitro doseganje le-teh v času njihovega hranjenja;
- ✓ Dovolitev dostopa do sistema le pooblaščenim osebam;
- ✓ Uporabo varnih pregledov sledljivosti, ki morajo nastajati neodvisno od operaterja in morajo vsebovati čas operaterjevih posegov in akcij. Spremembe zapisa ne smejo zbrisati prej zapisanih informacij. Preglede sledljivosti je potrebno hraniti vsaj tako dolgo, kot je potrebno hraniti elektronske zapise, za katere veljajo;
- ✓ Preverjanje pooblastil za zagotovitev, da lahko le pooblaščeni uporabljajo sistem, elektronsko podpišejo zapis, dostopajo do računalniškega sistema, vhodnih in izhodnih mest, spremenijo zapis ali izvedejo določen postopek;
- ✓ Podjetje mora imeti zapisano izjavo v skladu s svojo politiko, s katero so posamezniki zavezani k odgovornosti za akcije, ki so izvedene z njihovim elektronskim podpisom – svarilni zapis pred poneverjanjem elektronskih zapisov in podpisov.

To so le nekatere pomembnejše zahteve, ki jih mora izpolnjevati informacijski sistem, ki uporablja elektronske zapise. Predstavitev vseh zahtev bi vodilo v podrobnosti, kar bi nas zlahka oddaljilo od splošnega pregleda. V drugem delu bomo na praktičnih primerih prikazali, kako v Krki zagotavljamo izvajanje nekaterih zahtev.

4 ELEKTRONSKI PODPIS

Pri uporabi informacijskih sistemov in elektronskih zapisov se ne moremo izogniti elektronskemu podpisovanju. Elektronski podpisi in ročni podpisi, ki veljajo za elektronske, morajo biti povezani z elektronskimi zapisi, za katere veljajo. Povezava mora zagotoviti, da se z običajnimi sredstvi podpisa ne da izrezati, kopirati ali kako drugače prenesti z namenom ponaredbe elektronskega podpisa. Elektronski podpis je nadomestek lastnoročnega podpisa v elektronskem poslovanju. Le ta ni več veljaven, če se spremeni vsebina dokumenta (DIDM 2001, II-13).

Elektronski podpis pa ni zgolj podpis v elektronski obliki, ampak mora ravno tako izpolnjevati stroge zakonske zahteve in določila agencije FDA (21 CFR Part 11), ki trenutno velja kot osnovni referenčni predpis za elektronsko poslovanje na GxP kritičnih področjih v farmacevtski proizvodnji. Kaj sploh je elektronski podpis?

Elektronski podpis je sestav računalniških podatkov, ki predstavljajo simbol ali zbir simbolov, izvršenih, privzetih ali odobrenih s strani odgovorne osebe, da predstavljajo legalno (zakonito, pravno) potrdilo enakovredno lastnoročnemu podpisu (Turk 2002, 65). V osnovi ločimo dve skupini elektronskih podpisov.

Prvo skupino predstavljajo elektronski podpisi, ki temeljijo na biometriki. Ti zagotavljajo visok nivo varnosti pred ponarejanjem, če so le zasnovani brez napak. Njihova največja in pogosto odločilna slabost je visoka cena njihove uporabe, zato se uporabljajo le pri sistemih, kjer namen uporabe opravičuje njihovo visoko ceno.

Drugo, precej večjo skupino predstavljajo elektronski podpisi, ki niso zasnovani na biometriki. To skupino elektronskih podpisov zelo podrobno določajo posamezne zahteve, ki jih mora izpolnjevati za dovolitev uporabe. V Krki smo se odločili za slednjo obliko elektronskih podpisov, zato se bomo v nadaljevanju posvetili le njim.

4.1 Zakonodaja

Za področje elektronskega podpisa se je zakonodaja razvijala istočasno ob zakonodaji o elektronskem zapisu in v Sloveniji so junija 2000 sprejeli enoten zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu (ZEPEP), ki pokriva tudi področje elektronskega podpisa. Bistvena setavina zakona je izenačitev elektronskega podpisa, ki je glede podatkov v elektronski obliki enakovreden lastnoročnemu podpisu ter ima zato veljavnost in dokazano vrednost. Avgusta istega leta pa je vlada izdala še uredbo, v kateri določa merila, ki še dodatno urejajo področje elektronskega poslovanja, kjer so podrobno urejena poslovanja overiteljev. Pri tem je tudi najnižja kazen za škodno odgovornost postavljena na 50 milijonov SIT (ULRS 2000, 9457).

Sredstva za preverjanje elektronskega podpisa in komplementarni podatki se morajo po tem zakonu hraniti enako dolgo kot se hranijo dokumenti, ki so podpisani z elektronskim podpisom. Elektronski podpisi morajo poleg podpisa vsebovati tudi informacije, ki jasno izražajo:

- ✓ Ime podpisnika;
- ✓ Datum in čas podpisa;
- ✓ Pomen podpisa.

Ti podatki so predmet istih kontrol kot elektronski podpis in morajo biti vključeni v vsako obliko elektronskega podpisa, ki jo lahko prebere človek. Vsi uporabniki elektronskega podpisa morajo biti o tem poučeni in ustrezno usposobljeni. Seznanjenost s temi zahtevami uporabniki v Krki potrdijo s podpisom izjave o uporabi elektronskega podpisa.

4.2 Varnost elektronskega podpisa

Podobno kot za elektronske zapise, so tudi za elektronske podpise zahteve natančno določene. Zahteve za elektronske podpise delimo na splošne, ki veljajo za vse oblike elektronskih podpisov in posebne zahteve za predpise, ki niso zasnovani na biometriki. Osnovne splošne zahteve za elektronske podpise:

- ✓ Elektronski podpis mora biti edinstven za vsakega posameznika. Ne smemo ga ponovno uporabiti ali dodeliti komu drugemu.
- ✓ Preden uporabniku dodelimo, odobrimo in potrdimo elektronski podpis, moramo preveriti njegovo identiteto.
- ✓ Osebe, ki uporabljajo elektronski podpis, morajo pred prvo uporabo elektronskega podpisa potrditi, da je elektronski podpis na njihovem sistemu pravno enakovreden tradicionalnemu podpisu. Izjava o tem mora biti dostavljena v papirni obliki in podpisana s tradicionalnim ročnim podpisom.
- ✓ Posamezniki morajo biti pripravljeni, da na zahtevo zagotovijo dodatna potrdila ali pričanje, da je določen podpis pravno enakovreden njihovemu ročnemu podpisu.

To je le nekaj splošnih zahtev, ki veljajo za vse oblike elektronskih podpisov. Elektronski podpisi, ki niso zasnovani na biometriki, pa morajo izpolnjevati dodatno še vrsto zahtev, da lahko zagotavljajo varnost pri uporabi elektronskega podpisa. Med njimi so glavne:

- ✓ Sestavljeni morajo biti iz najmanj dveh različnih delov kot sta identifikacijska koda in geslo;
- ✓ Uporabljajo jih lahko le njihovi pravi lastniki;
- ✓ Oblikovani morajo biti na način, da jih ne more uporabiti nihče drug kot njihovi pravi lastnik.

Pri uporabi elektronskih podpisov je za uporabnika najpomembnejše, da se zaveda potrebnosti varovanja identifikacijske kode in gesla, saj je elektronski podpis veliko lažje zlorabiti kot lastnoročni. Pri uporabi identifikacijskih kod v povezavi z gesli moramo uporabljati kontrole, s katerimi zagotovimo njihovo sigurnost in celovitost. Kontrole vključujejo:

- ✓ Ob dodelitvi identifikacijske kode v povezavi z geslom je potrebno ugotoviti identiteto posameznika in upravičenost dodelitve;
- ✓ Vsaka kombinacija identifikacijske kode in gesla mora biti edinstvena, tako da dve osebi ne moreta imeti iste kombinacije identifikacijske kode in gesla;
- ✓ Identifikacijsko kodo in geslo je potrebno periodično preveriti, razveljaviti ali spremeniti, da preprečimo zastaranje gesel;
- ✓ Izvajati je potrebno preventivne ukrepe, s katerimi preprečimo nepooblaščen uporabo gesel in/ali identifikacijskih kod. Vsako nepooblaščen uporabo moramo biti sposobni odkriti in javiti- takoj in nujno- sistemski skupini za varnost;
- ✓ Identifikacijsko kodo in geslo lahko uporabljajo samo njihovi pravi lastniki;
- ✓ Za primer izgube, kraje ali pogrešanja moramo imeti pripravljene postopke, s katerimi elektronsko prekličemo identifikacijsko kodo in geslo ter postopke za izdajo začasnih ali trajnih nadomestnih.

Izpolnjevanju zahtev za varnost elektronskega podpisa v Krkinem informacijskem sistemu za nadzor proizvodnje se bomo posvetili v nadaljevanju.

5 KRKINO OKOLJE

Informacijske sisteme delimo na odprte in zaprte. Delitev informacijskih sistemov je v odvisnosti od načina obvladovanja podatkov, informacij (elektronskih zapisov) v podjetju.

Odpri sistemi so sistemi postavljeni v okolje, v katerem odgovorni za vsebino elektronskih zapisov, ki se nahajajo na tem sistemu, nimajo kontrole med dostopom do sistema, obvladovanjem podatkov in informacij v sistemu.

Zaprta sistemi pa so sistemi v okolju, v katerem odgovorni za vsebino elektronskega zapisa kontrolirajo dostop do sistema, prav tako je vodena kontrola na sistemih, na katerih ti zapisi nastajajo in se shranjujejo. Iz tega sledi celovito obvladanje podatkov in informacij v celotnem informacijskem sistemu.

Okolje v našem podjetju je obvladovano okolje, kjer sami obvladujemo dostope do sistemov, podatkov, informacij in hkrati skrbimo za njihovo celovitost ter integriteto. V celotnem informacijskem sistemu podjetja nastopajo različni računalniški sistemi, v katerih se obvladujejo elektronski zapisi. Med njimi so:

1. Procesni sistemi,
2. Poslovni sistemi,
3. Računalniška infrastruktura,
4. Laboratorijska oprema.

V Krki so za proizvodnjo izbrali informacijski sistem PAS proizvajalca Werum iz Nemčije. PAS je kratica za obsežen računalniški sistem avtomatizacije „Prozessautomatisierungssystem“. Namen sistema PAS je:

- ✓ Kreiranje tehnoloških postopkov v elektronski obliki,
- ✓ Planiranje proizvodnje,
- ✓ Spremljanje proizvodnje po posameznih operacijah,
- ✓ Spremljanje materialnih pretokov,
- ✓ Podpora in nadzor pri tehtanju materialov,
- ✓ Dokumentiranje proizvodnje.

Za proizvodnjo tak način dela pomeni, da so določeni procesi izvedljivi le s pomočjo računalnika. Pretok materialov je eden takih procesov. Proizvodni proces je računalniško voden od tehtanja surovin do predaje končnih izdelkov v skladišče. Pri tem se vsi dogodki zapišejo in vodijo v elektronski obliki.

5.1 Organizacijska rešitev

Uvedba informacijskega sistema PAS v proizvodnjo je zahtevala predhodno spremembo v načinu dela. Za uspešno vpeljevanje sistema je bila ustanovljena implementacijska skupina. Sestavljajo jo izbrani posamezniki oddelkov, kjer uporabljajo informacijski sistem PAS. Zaradi zahtevnosti projekta je bila sprejeta odločitev o postopnem uvajanju sistema v proizvodnjo. Najprej se je informacijski sistem testiral na vzorčnem oddelku, kjer se je izvedla tudi validacija sistema v dejanskem okolju. Postopno se je sistem nato vpeljeval v ostale oddelke. Tak način uvajanja je pogojevalo tudi usposabljanje bodočih uporabnikov, kar ni mogoče izvesti naenkrat za ogromno število uporabnikov.

Uporabniki postanejo vsi zaposleni v proizvodnji, ki naloge sedaj opravljajo s pomočjo računalnika. V Krki je bilo veliko starejšega kadra, ki so imeli zelo malo ali sploh nobenih izkušenj pri delu z računalniki. V tako kratkem obdobju je bilo nemogoče izvesti usposabljanje za vse zaposlene. Za operaterje na proizvodnih linijah so bili organizirani posebni računalniški tečaji, kjer so pridobivali osnovno znanje računalništva. Da je bilo vse čim manj stresno, so bili tečaji izvajani na delovnem mestu v majhnih skupinah. Za vodstveni kader pa so bili organizirani predstavitveni tečaji o delovanju informacijskega sistema PAS.

Delovne obveznosti in naloge so bile natančno določene še pred uvedbo informacijskega sistema ter razdeljene po delovnih mestih. To klasifikacijo smo uporabili tudi pri sistemu uporabnikov informacijskega sistema. Ključni dialogi so dostopni z vnosom elektronskega podpisa. Dialogi so povezani v razrede pravic, ki zaokrožajo določeno vrsto delovnih obveznosti. Razrede pravic smo zaradi lažjega razumevanja poimenovali po njihovem namenu (kontrolor, nadzor,...). Vsak razred pravic ima natančno določene naloge, ki so podrobno opisane in razložene. Seznam razredov in opisi so bili posredovani vodjem proizvodnih oddelkov. Vodje oddelkov so seznanjeni z delom svojih podrejenih in so edini pooblaščenici za dodeljevanje ali spreminjanje pravic svojim podrejenim.

Za celoten informacijski sistem uporabnikov je zadolžen administrator baze uporabnikov. Le ta na podlegi pisne zahteve vodje oddelka dodeljuje ali odpravlja pravice uporabnikov. Zahteva mora biti pisna z lastnoročnim podpisom vodje oddelka. Vsaka sprememba mora biti evidentirana za morebitni kasnejši pregled.

Pri tako obsežnem programu je povsem normalno, da uporabniki pri svojem delu potrebujejo občasno pomoč. V ta namen je bila ustanovljena podporna skupina, ki je zadolžena za pomoč uporabnikom pri njihovem delu in odpravljanje vseh napak in težav, ki se pojavijo. Skupino sestavljajo zaposleni, ki poleg računalniškega znanja popolnoma obvladajo tudi vse postopke v proizvodnji. Le tako lahko uspešno svetujejo in pomagajo uporabniku informacijskega sistema.

Pri tem jim je v veliko pomoč Konzola SMS (Systems Management Server). Ta omogoča priključitev na uporabnikov računalnik. Težavo nato rešuje sam uporabnik s pomočjo in svetovanjem strokovne osebe, ki spremlja njegovo delo na monitorju ter mu sproti svetuje. Tak način pomoči je učinkovitejši, saj si uporabnik bolje zapomni postopek, ki ga izvede sam s pomočjo kot v primeru, če problem hitro reši nekdo namesto njega.

Pri proizvodnji se nekateri postopki izvajajo ves čas, mnogi pa le ob posebnih dogodkih. Slednje uporabniki zlahka pozabijo. V izogib klicem uporabnikov zaradi reševanja enostavnih postopkov zaradi pozabe smo na intranetu kreirali stran z navodili za izvajanje posameznih postopkov. Podobno stran, kjer so predstavljene rešitve redko ponovljivih napak in zapletov, imamo tudi znotraj podporne skupine, saj si z izmenjavo izkušenj izpopolnjujemo znanje o informacijskem sistemu. Vsaka napaka in posredovanje v podporni skupini evidentiramo. S tem pridobivamo koristne informacije o najbolj pogostih težavah uporabnikov, ki jih potem z dodatnim izobraževanjem poskušamo odpraviti.

Dežurstva vseh podpornih skupin so organizirana 24 ur na dan 7 dni v tednu. Dežurni so dosegljivi na vsem znanim internim telefonskim številkam. V popoldanskem in nočnem času ter ob koncu tedna je narejena prevezava na mobilni telefon posameznega dežurnega. Vsak dežurni ima doma računalnik z dostopom do krkine mreže, tako da lahko posreduje od doma ter ni potreben prihod na delovno mesto.

Vsi si prizadevamo, da bi zaposleni kar najbolj obvladovali delo z informacijskim sistemom za nadzor proizvodnje. V ta namen smo omogočili zaposlenim tudi možnost individualnega izobraževanja, kjer se strokovnjak v celoti posveti le enemu uporabniku, ki program izobraževanja tudi sam določi.

5.2 Tehnološka rešitev

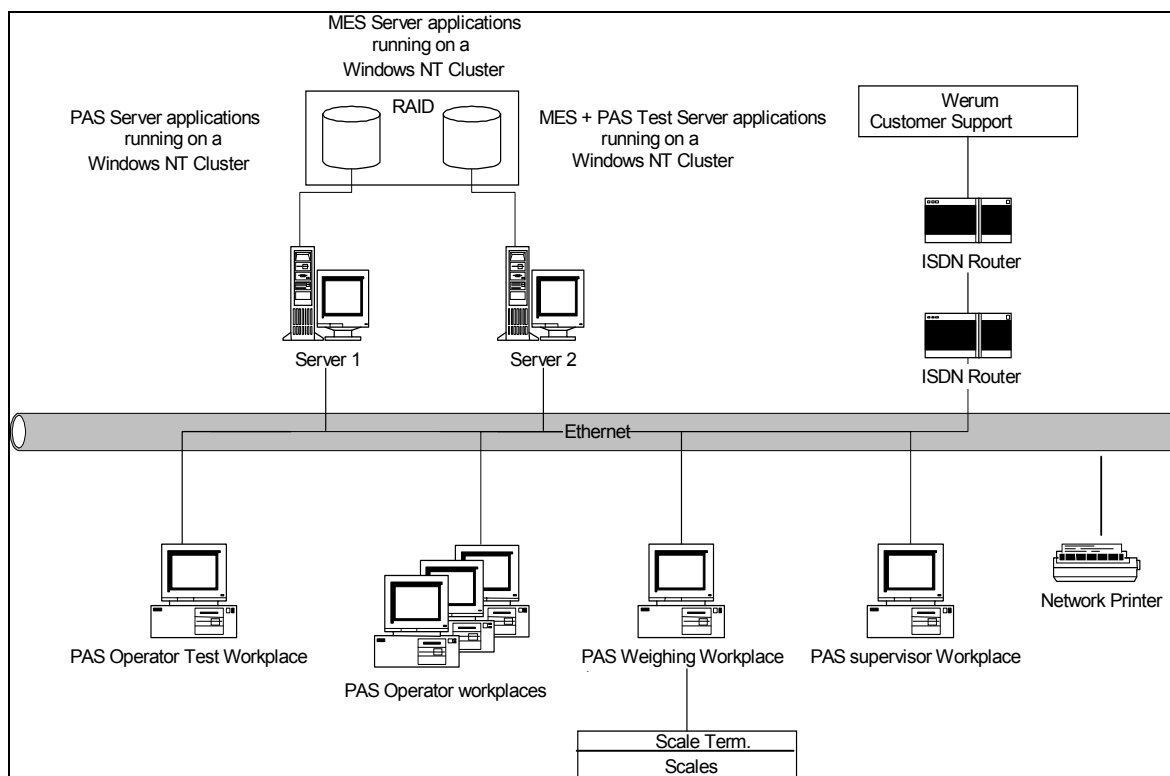
Poleg izvajalske pa je potrebno zagotavljati tudi 24 urno tehnološko podporo. Za računalnike skrbijo v PC centru. Zaradi števila računalnikov (približno 500) so organizirani v dve glavni skupini. Prva skupina je zadolžena za delovanje računalnikov, tiskalnikov in ostale strojne opreme, ki se uporablja v proizvodnji. Druga skupina pa skrbi za nemoteno delovanje omrežja, strežnikov in ostalega, kar je potrebno za nemoteno delovanje informacijskega sistema.

Informacijski sistem je zelo obsežen obenem pa mora ves čas nemoteno delovati zaradi kontinuirane proizvodnje. Program je nameščen na strežniku, do katerega dostopajo posamezni uporabniki preko svojih računalnikov. Arhitekturo informacijskega sistema prikazuje slika 2 na strani 21. Za delovanje sistema skrbi strežnik baze podatkov s pomočjo strežnikov za posamezne aplikacije. Poleg delujočih strežnikov pa so nameščeni dvojniki strežnikov, ki služijo za vzdrževanje sistema. Uporabljajo pa se tudi za testiranje novih aplikacij in rešitev, ki jih je pred uporabo potrebno preveriti na dejanskem okolju.

Informacijski sistem ni v celoti „paperless“, saj se pri premiku materialov uporabljajo etikete. Za tiskanje etiket so bili izbrani tiskalniki Datamax z gonilniki za windows. Etikete so kreirane s pomočjo orodja Crystal report (>> 100 etiket v uporabi). Vsaka etiketa je označena s črtno kodo, ki vsebuje vse potrebne podatke. Črtna koda se prebere z brezžičnim čitalcem črtna kode Symbol, ki je povezan z računalnikom preko tipkovnice. To omogoča uporabo obeh, tipkovnice in čitalca, hkrati.

V farmacevtski proizvodnji je potrebno razmeroma dolgo hraniti vse podatke o proizvodnji izdelka. Za zaščito in ohranitev podatkov v sistemu PAS smo izbrali redundančno tehniko sistema RAID. Uporabljamo sistem RAID 1 (mirror).

SLIKA 2: ARHITEKTURA SISTEMA PAS



Razpoložljivost in zanesljivost delovanja zagotavlja tudi večnivojska strežniška infrastruktura (gruče). V primeru fizične odpovedi je sistem parametriziran na zagon z zamikom sekunde po odpovedi osnovnega strežnika. Zaradi obsežnosti informacijskega sistema morajo strežniki in računalniki izpolnjevati nekatere minimalne pogoje. Nekateri pogoji so prikazani v tabeli na naslednji strani.

TABELA 1: TEHNOLOŠKE ZAHTEVE ZA DELOVANJE INFORMACIJSKEGA SISTEMA PAS

| OPREMA | STREŽNIK | RAČUNALNIK-klient |
|---------------------------|--|--|
| OSNOVNA PLOŠČA | Intel tehnologija ($\geq 700\text{MHz}$) | Intel pentium III ($\geq 400\text{MHz}$) |
| SPOMIN | Osnovni spomin strežnika je 200 MB + 5 MB spomina za vsakega novega klienta | Osnovni spomin klienta je 80 MB |
| OMREŽJE | GIGABIT backbone omrežje, strežniki so povezani na omrežje s pomočjo intraneta | Priporočljivo 100 Mbit/sec |
| TRDI DISKI | Splošno: baza je nameščena na disk RAID 1 in na različne fizične diske aplikacijski disk: logični spomin vsaj 9 GB disk baze podatkov: logični spomin vsaj 9 GB varnostni disk: logični spomin vsaj 9 GB | logični spomin vsaj 9 GB |
| OPERACIJSKI SISTEM | WINDOWS 2000, NT, XP | |
| DBMS | Baza Oracle ODBC gonilnik kompatibilen s trenutno verzijo Oracla | |
| DOSTOP NA DALJAVO | Konzola SMS | |

6 ELEKTRONSKI ZAPIS V INFORMACIJSKEM SISTEMU ZA NADZOR PROIZVODNJE

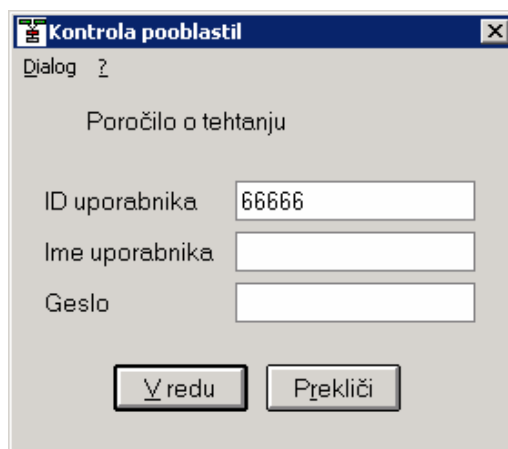
Najbolj osnovna naloga pred začetkom uporabe informacijskega sistema je bila njegova validacija, s katero smo dokazovali pravilnost delovanja sistema in njegovo sposobnost za odkritje napačnih ali spremenjenih zapisov. Pri validaciji smo skozi celoten proces proizvodnje testirali različne predvidljive situacije, ki vodijo do napak in preverjali odziv informacijskega sistema.

Validacija sistema je bila izvedena in dokumentirana pred začetkom redne proizvodnje ter vsebuje preko sto dokumentiranih testov, ki dokazujejo pravilne odzive sistema na napake. V nadaljevanju je predstavljenih nekaj poglobitnih zahtev za varnost elektronskega zapisa.

Zahteva 1: Zaščita zapisov, s katero je omogočeno natančno in hitro doseganje le-teh v času njihovega hranjenja.

Dostop do elektronskega zapisa zahteva predhodno potrditev z elektronskim podpisom, s čimer uporabnik dokazuje pravico dostopa do zapisa. Dialog za kontrolo pooblastil prikazuje slika 3. V primeru ustreznih pooblastil sistem dovoli dostop do zapisa, v nasprotnem primeru javi opozorilo o pomanjkanju pravic za dostop.

SLIKA 3: KONTROLA POOBLASTIL PRED PRIKAZOM ZAPISA



Kontrola pooblastil

Dialog ?

Poročilo o tehtanju

ID uporabnika: 66666

Ime uporabnika:

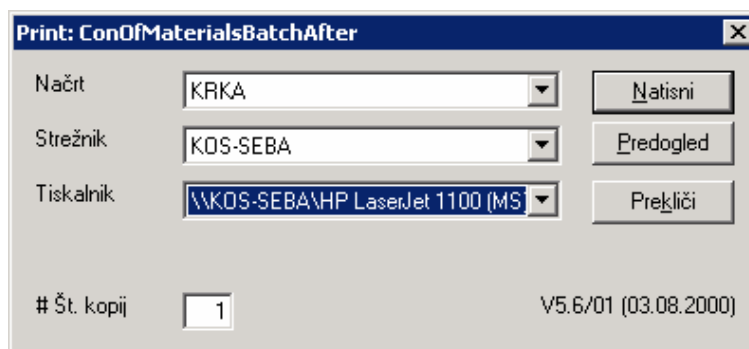
Geslo:

V redu Prekliči

Zahteva 2: Nastanek zapisov v človeku berljivi in elektronski obliki, ki je primerna za inšpekcijo, pregled in kopiranje.

Vsi zapisi v elektronski obliki so pregledni in enostavni za uporabo. Informacijski sistem omogoča dostop do kateregakoli elektronskega zapisa v nekaj sekundah ne glede na čas njegovega nastanka. Po kontroli pooblastil se odpre dialog, kjer se uporabnik odloči, ali bo zapis takoj natisnil ali ga bo prej pogledal v predogledu tiskanja. Dialog prikazuje slika 4.

SLIKA 4: DIALOG TISKANJA / PREGOGLEDA

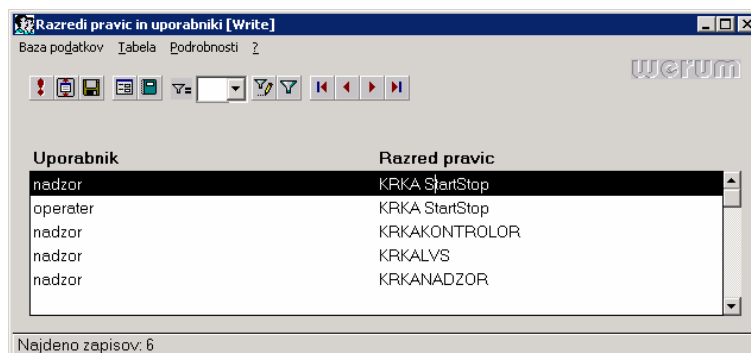


V primeru odločitve za predogled, se prikaže predogled v wordu. Predogled uporabljajo predvsem vodje za lažji nadzor nad delom operaterjev. Iz predogleda se zapis še vedno preprosto natisne s klikom na ikono za tiskanje.

Zahteva 3: Dovolitev dostopa do sistema le pooblaščenim osebam

Dostop do posameznih aplikacij in dialogov je v informacijskem sistemu urejeno z uporabniškimi razredi. Uporabnikom so dodeljeni posamezni uporabniški razredi glede na njihovo delovno mesto. S tem je na preprost način rešen problem pooblaščenih dostopov. Sistem ob prijavi uporabnika preveri njegove pravice in mu ponudi le tiste dialoge, do katerih ima pravico dostopa. Slika 5 prikazuje razrede pravic za različna uporabnika, sliki 6 in 7 pa prikazujeta stanje po prijavi operaterja in nadzora. Na prvi pogled je razvidno, da ima uporabnik nadzor občutno večje pravice kot operater.

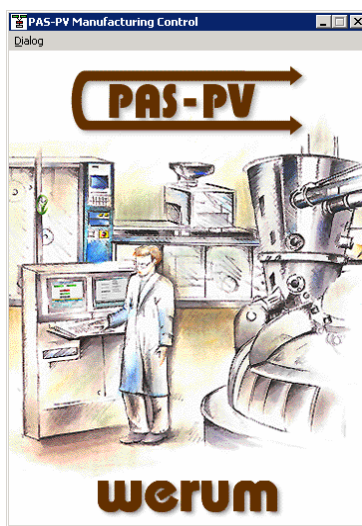
SLIKA 5: UPORABNIŠKI RAZREDI IN UPORABNIKI



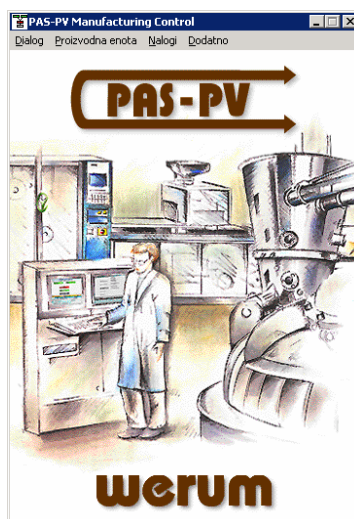
The screenshot shows a software window titled "Razredi pravic in uporabniki [Write]". It contains a table with two columns: "Uporabnik" (User) and "Razred pravic" (Permission level). The table lists several users and their corresponding permissions. At the bottom of the window, it indicates "Nejdeno zapisov: 6".

| Uporabnik | Razred pravic |
|-----------|----------------|
| nadzor | KRKA StartStop |
| operater | KRKA StartStop |
| nadzor | KRKAKONTROLOR |
| nadzor | KRKALVS |
| nadzor | KRKANADZOR |

SLIKA 6: OSNOVNI DIALOG PO PRIJAVI OPERATERJA

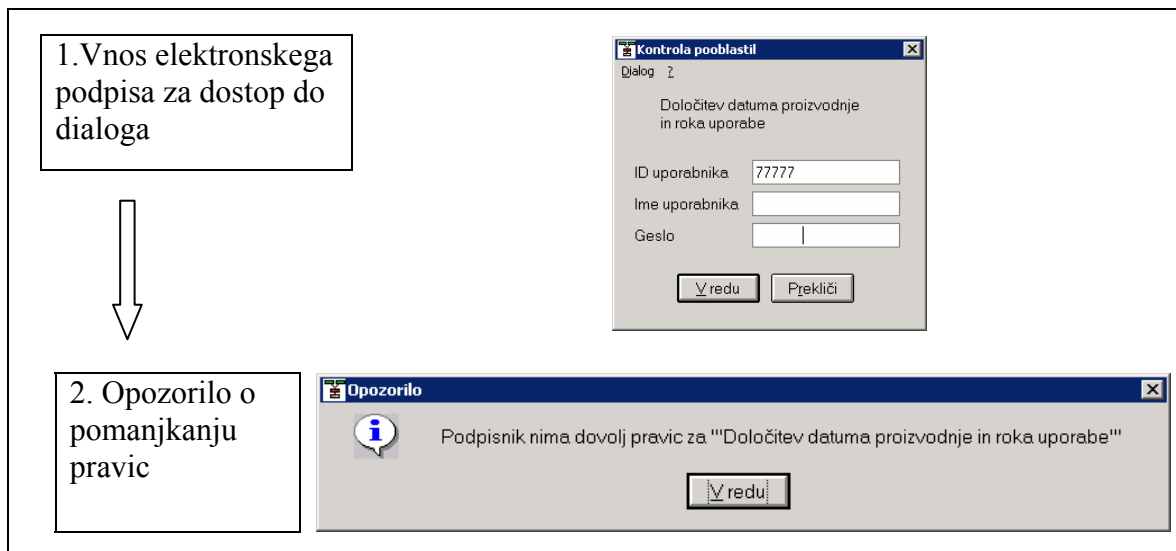


SLIKA 7: OSNOVNI DIALOG PO PRIJAVI NADZORA



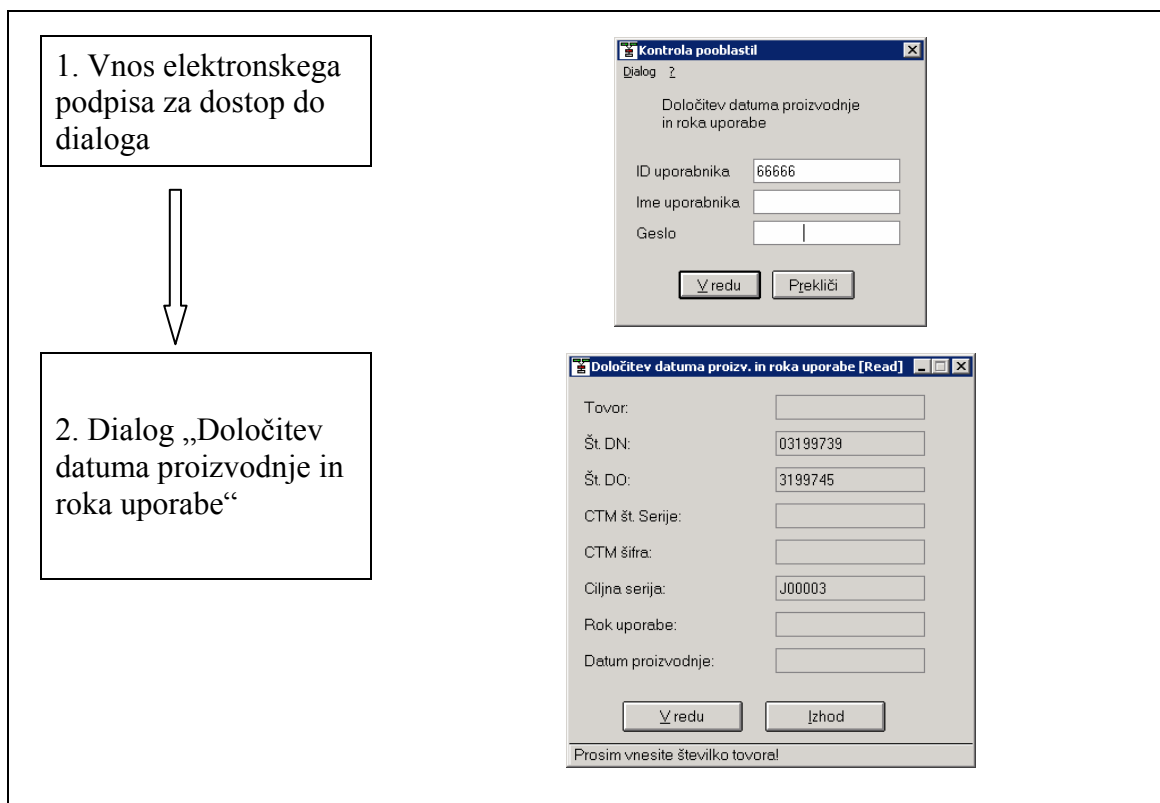
Različni uporabniki pa imajo tudi znotraj posameznih dialogov različne pravice. Slika 8 prikazuje poskus odprtja dialoga uporabnika s pomanjkanjem ustrezne pravice. Po vnosu elektronskega podpisa sistem javi pomanjkanje pravic.

SLIKA 8: ODPIRANJE DIALOGA OB POMANJKANJU PRAVICE



Slika 9 pa prikazuje dostop uporabnika z ustrezno pravico do dialoga. Uporabniku z ustrezno pravico sistem takoj odpre dialog.

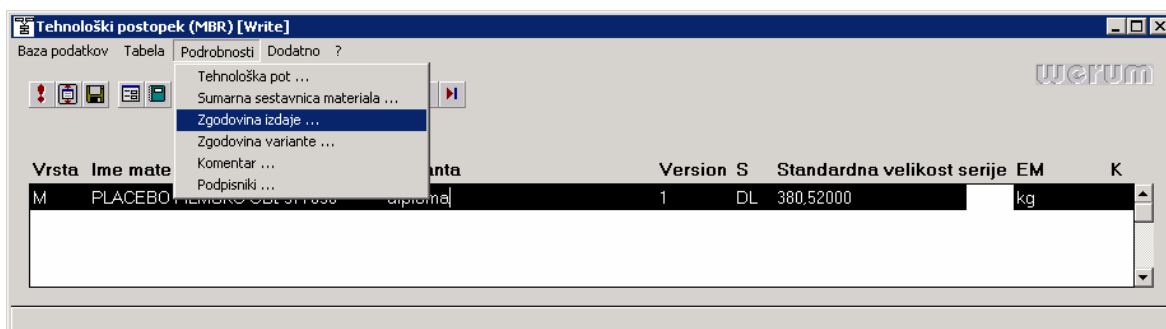
SLIKA 9: ODPIRANJE DIALOGA Z USTREZNO PRAVICO



Zahteva 4: Pregled sledljivosti, ki nastaja neodvisno od operaterja. Sprememba zapisa ne sme zbrisati prej zapisanih informacij

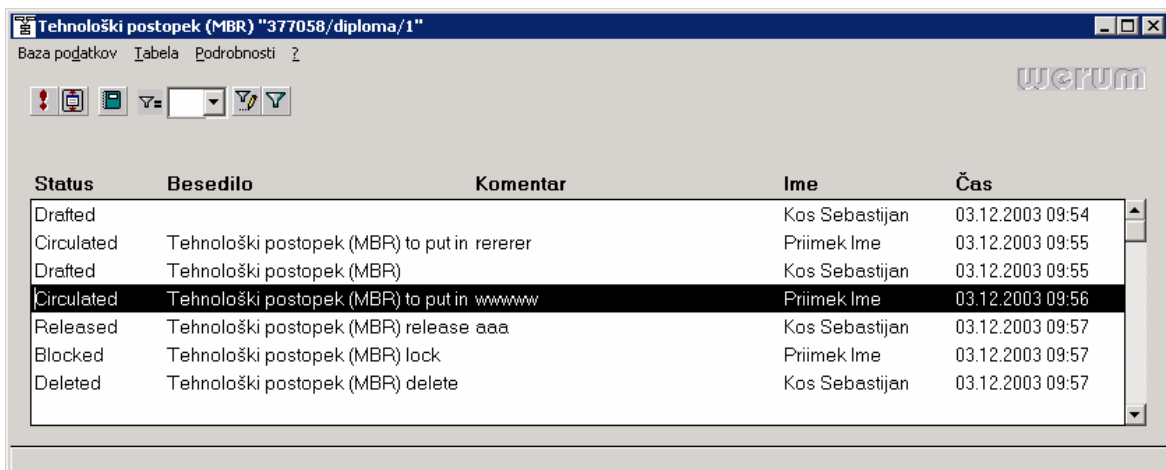
Pregled sledljivosti je povsem neodvisen od uporabnikov in se ga ne da popraviti ali izbrisati. Slika 10 prikazuje, da je dostop do dialoga za pregled zgodovine sprememb dostopen brez omejitev vsakemu uporabniku.

SLIKA 10: DOSTOP DO ZGODOVINE TEHNOLOŠKEGA POSTOPKA



To omogoča hitro in nezmotljivo ugotavljanje odgovornosti za vsak posamezen korak pri izvajanju nalog. Uporabnik sam nosi posledice izgube ali kraje uporabniške številke in gesla. Pri pregledu uporabnikov se ne ugotavlja kdo je dejansko izvedel spremembo ampak je odgovoren lastnik elektronskega podpisa. Slika 11 prikazuje dialog zgodovina izdaje.

SLIKA 11: ZGODOVINA IZDAJE TEHNOLOŠKEGA POSTOPKA



Zahteva 5: Podjetje mora imeti zapisano izjavo, v skladu s svojo politiko, s katero so posamezniki zavezani k odgovornosti za akcije, ki so izvedene z njihovim elektronskim podpisom-svarilni zapis pred poneverjanjem elektronskih zapisov in podpisov.

Vsak uporabnik informacijskega sistema mora pred prvo uporabo prebrati in podpisati izjavo o uporabi elektronskega zapisa in podpisa, s katero se strinja s pogoji uporabe obeh. Izjava, ki jo uprabljamo v Krki, je prikazana na sliki 12.

SLIKA 12: IZJAVA UPORABNIKA O UPORABI ELEKTRONSKEGA ZAPISA IN ELEKTRONSKEGA PODPISA

Elektronski podpis je :

- vsebinsko enakovreden lastnoročnemu podpisu !
- sestavljen je iz dveh elementov: identifikacijske kode in gesla, ki ju je potrebno periodično kontrolirati
- neponovljiv, edinstven za vsakega posameznika

Izvajati je potrebno preventivne ukrepe za preprečitev nepooblaščne uporabe gesla in/ali identifikacijske kode.

Vsaka zamenjava delovnega mesta ali odhod iz podjetja zahteva ponovno preveritev oz. ukinitvev pravic vezanih na pravice do dostopa v sistem in elektronski podpis

Kršitev pravil v zvezi z elektronskim podpisom je kršitev delovnih obveznosti.

»SPODAJ PODPISANI KOT UPORABNIK RAČUNALNIŠKO PODPRTEGA SISTEMA IZJAVLJAM, DA SEM SEZNANJEM Z VSEBINSKIM ENAČENJEM ELEKTRONSKEGA IN LASTNOROČNEGA PODPISA IN PRAVILI, KI VELJAJO ZA UPORABO ELEKTRONSKEGA PODPISA.«

UPORABNIK:

Priimek in ime:

Matična št.:

SM:

Datum:

Podpis:

7 ELEKTRONSKI PODPIS V INFORMACIJSKEM SISTEMU ZA NADZOR PROIZVODNJE V KRKI

Pri prehodu na elektronski podpis smo v Krki precej časa posvetili preprečevanju zlorabe le-tega. Predvsem smo želeli preprečiti dodelitev elektronskega podpisa in pravic nepooblaščenim osebam. V ta namen smo dodeljevanje elektronskega podpisa prepustili administratorju baze uporabnikov. Ta lahko dodaja, spreminja ali ukinja elektronske podpise ali posamezne pravice le na podlagi pisnega pooblastila z lastnoročnim podpisom vodje posameznega obrata. Vsaka sprememba mora biti tudi evidentirana in dostopna za pregled.

Šele, ko je izpolnjen ta pogoj, smo lahko prešli na zahteve za varnost elektronskega podpisa, ki so predstavljene v nadaljevanju.

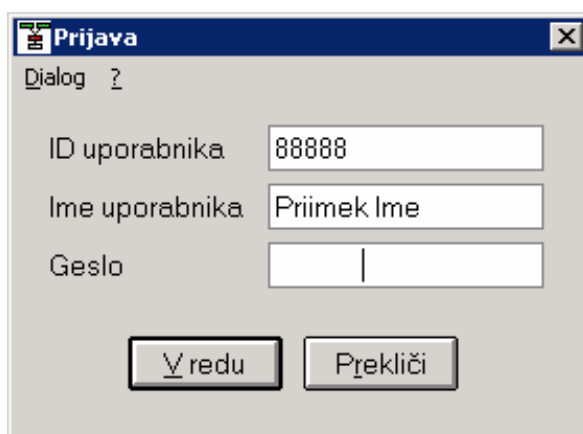
Zahteva 1: Sestavljenost elektronskega podpisa: sestavljen iz najmanj dveh različnih delov

Ker v Krki uporabljamo elektronske podpise, ki niso zasnovani na biometriki, moramo izpolnjevati ta pogoj. Elektronski podpis je sestavljen iz

- ✓ ID uporabnika, kar predstavlja matično številko zaposlenega,
- ✓ Ime uporabnika, kjer vnesemo priimek in ime zaposlenega in
- ✓ Geslo, ki si ga izbere vsak zaposleni samostojno.

Uporabnik lahko vnese poleg gesla, ki je obvezen, samo eno od obeh možnih prijav, saj je nesmiselno vnašati obe. Uporabniki se odločajo prostovoljno glede na delovne okoliščine. Osnovni dialog elektronskega podpisa prikazuje slika 13.

SLIKA 13: OKNO ZA ELEKTRONSKI PODPIS



The image shows a Windows-style dialog box titled "Prijava". It has a standard Windows window frame with a title bar, a close button (X), and a help icon (?). The dialog contains three text input fields. The first is labeled "ID uporabnika" and contains the text "88888". The second is labeled "Ime uporabnika" and contains the text "Priimek Ime". The third is labeled "Geslo" and is empty. At the bottom of the dialog, there are two buttons: "V redu" (OK) and "Prekliči" (Cancel).

Zahteva 2: Zagotavljanje edinstvenosti elektronskega podpisa za vsakega uporabnika

Edinstvenost elektronskega podpisa je med osnovnimi zahtevami, saj mora sistem preprečevati podvajanje enakih podpisov za različne uporabnike. Slika 14 prikazuje poskus vnosa novega uporabnika z ID uporabnika, ki že obstaja.

SLIKA 14: POSKUS PODVOJITVE ID UPORABNIKA

1. Vnos uporabnika z ID uporabnika, ki že obstaja

2. Zavrnitev podvojitve ID uporabnika

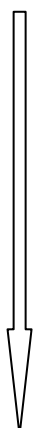
The screenshot shows a data entry form for a user. The fields are: ID uporabnika (88888), Uporabnik (nov uporabnik), Password (empty), Velj. gesla (31.05.2004), Int. velj. gesla (180), Velj. upor. (31.12.2050), and Aktiven (Yes).

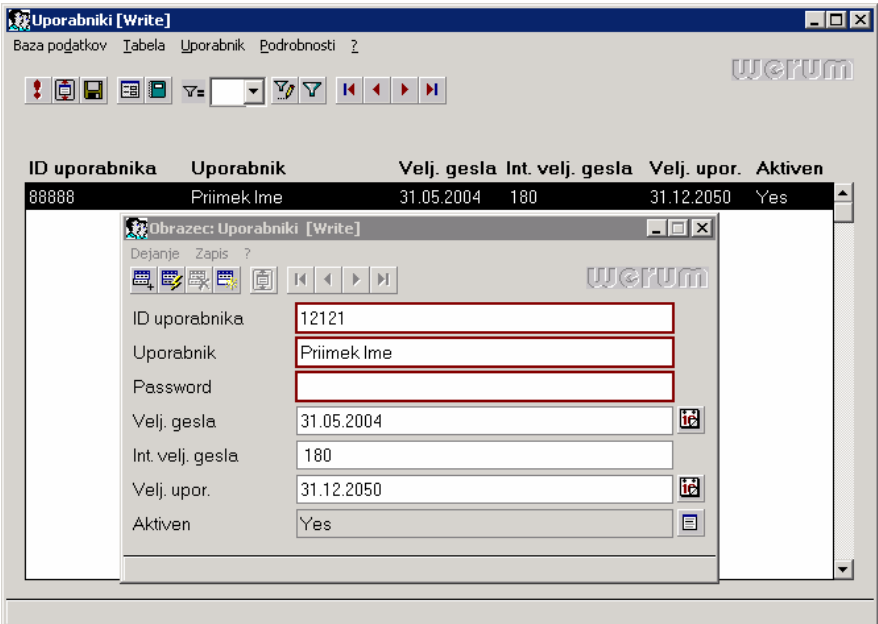
The screenshot shows the same form as above, but with an error dialog box overlaid. The dialog box contains a red 'X' icon and the text: "Opozorilo/napaka: ID uporabnika '88888/' že obstaja v bazi uporabnikov. Vnos ni mogoč!". There is a 'V redu' button at the bottom of the dialog.

Sistem ravno tako samodejno zavrne vnos dveh enakih imen uporabnikov. Poskus in zavrnitev prikazuje slika 15. V podjetju z nekaj tisoč zaposlenimi pa to ni redek pojav. V Krki smo rešili težavo s tem, da uporabnikom, ki imajo enak priimek in ime, dodamo še oznako delovnega mesta ali kakšno drugo oznako, ki jih nedvoumno ločuje.

SLIKA 15: POSKUS VNOSA DVEH ENAKIH UPORABNIKOV

1. Vnos uporabnika, ki že obstaja



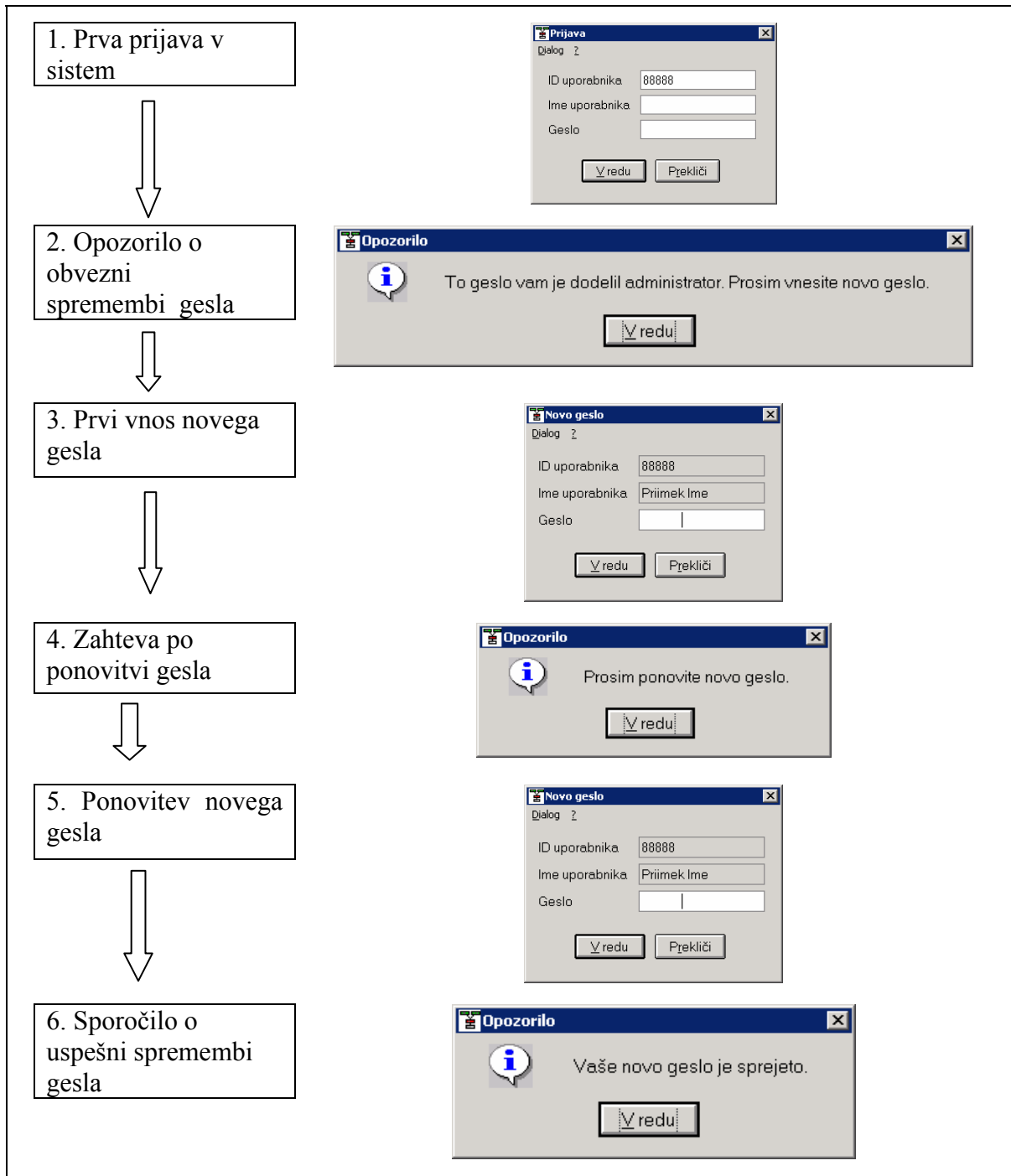


2. Zavrnitev podvojitve imena uporabnika

Zahteva 3: Elektronski podpis mora biti oblikovani tako, da jih lahko uporabljajo le njihovi pravi lastniki

Zlorabe preprečuje neprepoznaven zapis gesla. Poleg tega sistem od uporabnika ob prvi prijavi ali dodelitvi gesla s strani administratorja zahteva spremembo gesla. Slika 16 prikazuje postopek ob prvi prijavi uporabnika v sistem.

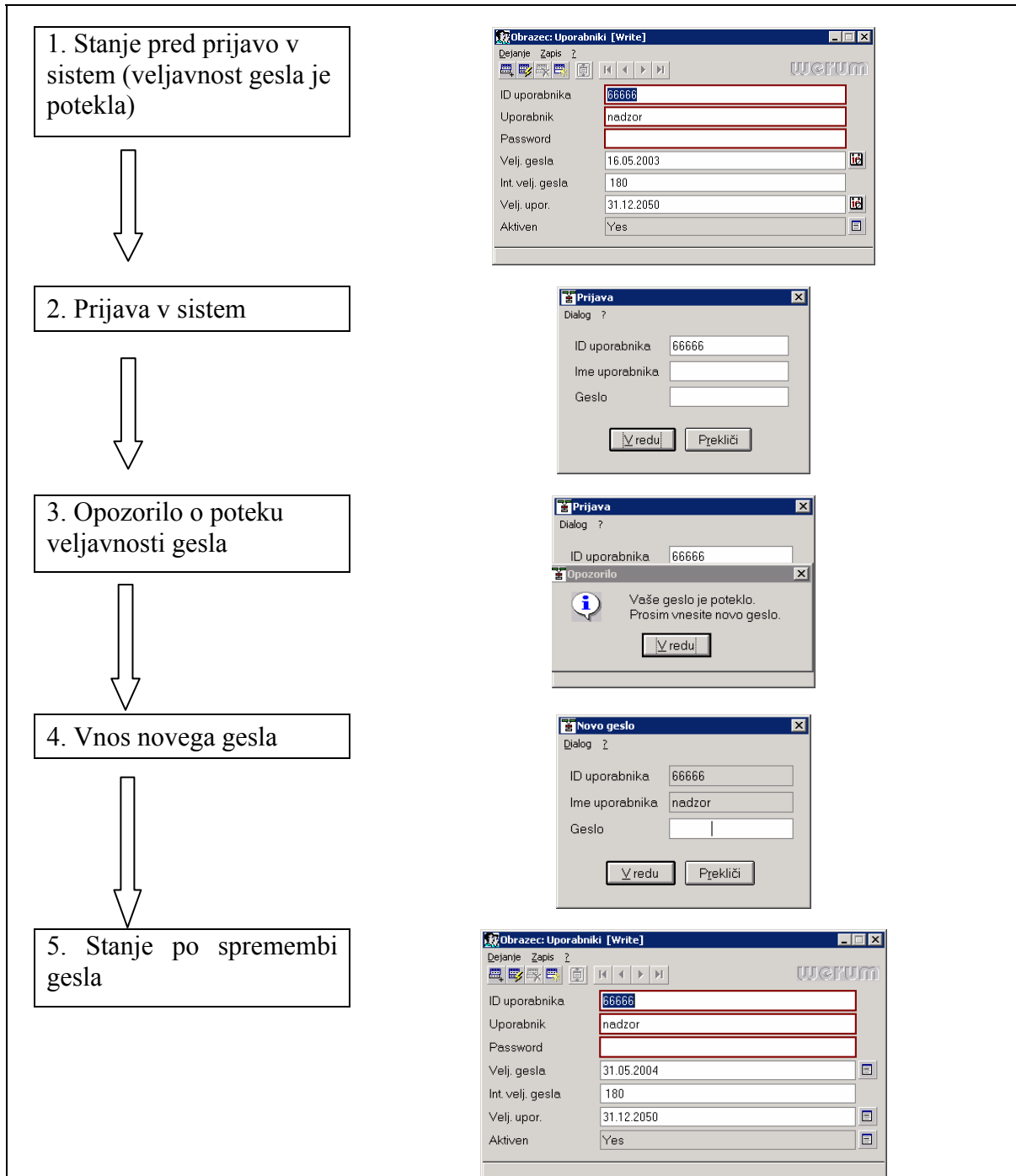
SLIKA 16: POSTOPEK OB PRVI PRIJAVI UPORABNIKA V SISTEM



Zahteva 4: Geslo mora biti spremenjeno na določen rok, za kar mora skrbeti sistem

V Krkinem informacijskem sistemu je ta rok 180 dni za večino uporabnikov, pri nekaterih uporabnikih pa je ta rok krajši. Slika 17 prikazuje stanje, ko je geslo poteklo in postopek njegove zamenjave.

SLIKA 17: ZAMENJAVA GESLA NA ZAHTEVO SISTEMA



8 SKLEP

Pred začetkom priprav na pisanje diplomske naloge sem bil prepričan v zanesljivost in pravilno delovanje informacijskega sistema za nadzor proizvodnje, ki ga uvajamo v Krki. Imel sem tudi občutek, da področje elektronskega poslovanja kar dobro poznam. Kmalu pa sem spoznal, da elektronsko poslovanje nista zgolj elektronski zapis in elektronski podpis ampak mnogo več.

Lažje sem razumel, zakaj se je zakonodaja sprejemala tako dolgo, saj je bilo potrebno podrobno določiti vse oblike in pogoje elektronskega poslovanja. Spoznanje, da v Sloveniji nismo z zamudo sprejemali zakona s tega področja, me je pošteno razveselilo. Kljub dejstvu, da je bil sprejet šele leta 2000, smo bili med prvimi desetimi državami v Evropski uniji z urejeno zakonodajo na tem področju in to je v veliki meri povrnilo moje zaupanje v našo vlado, ki je bilo ob mnogih aferah in spodrseljajih krepko omajano.

Osnovni cilj, pridobiti ustrezno dodatno znanje na področju elektronskega poslovanja, sem dosegel in z veseljem lahko potrdim, da mi bo pridobljeno znanje v veliko pomoč pri mojem nadaljnjem delu. Pri raziskovanju sem pogrešal več literature o tem področju poslovanja v slovenščini, saj je to področje prihodnosti. Menim, da bi morali v Sloveniji elektronskemu poslovanju in njenim prednostim posvečati v prihodnosti večjo pozornost kot doslej. Tudi vlada bi lahko pospeševala razvoj z različnimi subvencijami ter svetovanjem, kar bi še dodatno spodbujalo podjetja v investicije na tem področju.

Podjetja in ostale organizacije bi se morali zavedati prednosti elektronskega poslovanja in si pri tem pomagati med seboj. Pri prehodu na elektronsko poslovanje bi podjetja samo z aktivno izmenjavo informacij in izkušenj lahko prihranila velika denarna sredstva in se istočasno izognila ponavljanju že poznanih napak. Sinergijski učinki bi delovali pozitivno na celotno gospodarstvo, saj bi podjetja na ta način privarčevana sredstva investirala v ostale razvojne programe, kar bi še dodatno spodbudilo gospodarstvo.

Izobraževanje in informiranje managerjev v Sloveniji o prednostih elektronskega poslovanja je naslednje področje, kjer bi se vlada lahko v večji meri vključevala za hitrejšo širjenje novih tehnologij v podjetja. Dejstvo, da skoraj dve tretjini evropskih managerjev ne vidi strateških prednosti v elektronskem poslovanju, ne obeta hitrega prehoda in vpeljavo informacijskih sistemov v podjetja. Glede na to, da je v Ameriki stanje obratno, se nam lahko v prihodnosti maščuje. Majhnost Slovenije je dodaten motiv za pospeševanje prehoda iz klasičnega poslovanja na računalniško podprto.

Ob vse večjem vplivu globalizacije izginjajo zaščiteni trgi, meje držav se vse bolj odpirajo in podjetja se vse bolj povezujejo preko državnih meja. Elektronsko podprto poslovanje pa pomeni pri takih povezavah dodatno strateško prednost za podjetja, ki ga že imajo vpeljanega v poslovnem sistemu. Pri tem Krka ni nobena izjema, saj odpiramo tovarne v več državah in imamo eno najbolj razvejanih prodajnih mrež v Vzhodni Evropi. Vprašanje je le, koliko časa bomo še lahko samostojno delovali, saj se vse več podjetij v farmacevtski panogi združuje predvsem zaradi zmanjševanje stroškov. Vpeljano in delujoče elektronsko poslovanje pa bo dodatno okrepilo naše že tako dobra pogajalska izhodišča.

Pri vpeljevanju elektronskega načina poslovanja v Krko sem opazil le dve večji težavi, s katerima se soočamo. Večina zaposlenih je starejših od štirideset let in mnogi imajo zelo malo ali nič izkušenj pri delu z računalnikom. To težavo uspešno rešujemo z računalniškimi tečaji posebej pripravljenimi za neizkušene operaterje na proizvodnih linijah, ki so posebej prilagojeni uporabnikom. Druga težava je elektronsko podpisovanje. Ljudje se na samo podpisovanje hitro navadijo, težje jih je prepričati v varovanje gesla pred zlorabo. Tudi to težavo pa bo uspešno rešil čas. Prihajajo generacije, ki so rasle ob računalnikih, pa tudi sedanji zaposleni kažejo veliko zanimanje za učenje. Čez nekaj let se bomo sedanjim težavam še pošteno nasmejali in se jih z veseljem spominjali.

Za konec lahko rečem, da sem ob študiju na fakulteti postopno pridobil veliko novega znanja in predvsem izkušenj, ki mi bodo v prihodnosti zelo koristila. Skrajni čas pa je tudi, da se vsi v Sloveniji dokončno otresemo stare socialistične miselnosti, saj bomo le tako lahko resnično konkurenčni na neprijaznem svetovnem trgu.

9 POVZETEK

Diplomska naloga obravnava področje elektronskega poslovanja v farmacevtski proizvodnji. Pri proizvodnji zdravil je potrebno biti pazljiv, saj so posledice nepazljivosti lahko hitro usodne. Predpisi, ki zagotavljajo zanesljivost, so temu primerno strogi. Informatizacija vse bolj prodira v gospodarstvo in tudi farmacevtska panoga pričakuje od nje mnoge koristi. Na žalost pa hitremu razvoju informacijske tehnologije zakonodaja in predpisi le težko sledijo. V klasični farmacevtski proizvodnji veljajo strogi predpisi dobre proizvodne prakse.

Prehodu na elektronske oblike poslovanja so se bili prisiljeni prilagoditi tudi predpisi. Nastal je forum GAMP. Njegova osnovna naloga je bila izdelati osnovne smernice za proizvajalce avtomatiziranih procesov. Prva uradna verzija je bila izdana leta 1995, trenutno pa je v veljavi četrta verzija, saj se predpisi ves čas prilagajajo vse hitrejšemu razvoju avtomatizirane proizvodnje. Osnovna zahteva GAMP načel je zahteva, da se vsaka novost pred začetkom uporabe ustrezno validira ter s tem dokaže ustreznost zahtevam.

Neurejenost na področju informacijske tehnologije v farmacevtski proizvodnji je zgodaj zaznala tudi agencija FDA (Food and Drug Administration), ki pa ni ostala pasivna opazovalka. Zaradi neurejene zakonodaje in precejšnje zmede na področju elektronskega poslovanja ter na podlagi pritiska farmacevtskih podjetij je agencija izdala uredbe, ki določajo kriterije za sprejemljivost elektronskega poslovanja kot enakovrednega klasičnemu. Nastal je predpis "Part 11 of Title 21 of Code of Federal Regulations", ki je postal veljaven avgusta 1997. Predpis pa je bil za farmacevtska podjetja prezahteven, zato so se o njegovi vsebini pogajali do leta 2003, ko so skupaj izdali smernice za uveljavljanje predpisa, ki upoštevajo realne razmere v panogi. Ohlapnost zakonodaje v mnogih državah ne omogoča varnosti v farmacevtski panogi, zato je bila sprejeta odločitev, da velja kot kriterij ustreznosti za elektronske dokumentacijske sisteme na GxP (x- Proizvodna, Skladiščna, Laboratorijska,...) kritičnih področjih predpis agencije FDA "21 CFR Part 11".

Krka je odločena slediti tehnološkemu napredku. Za proizvodnjo so izbrali informacijski sistem PAS proizvajalca Werum iz Nemčije. Njegova osnovna naloga je planiranje, spremljanje, dokumentiranje ter predvsem nadzor proizvodnje. Uvedba informacijskega sistema je zahtevala spremembo v načinu razmišljanja. Izobraževanje uporabnikov je bilo med najzahtevnejšimi področji pri prehodu na delo z računalniki.

Osnovna zahteva pri odločitvi za informacijski sistem je bila izpolnjevanje zakonodaje in predpisov GAMP ter uredb agencije FDA. V prvem delu diplomska naloga predstavlja osnovne zahteve o elektronskem zapisu in elektronskem podpisu pri proizvodnji farmacevtskih izdelkov. V nadaljevanju so prikazani praktični primeri, ki dokazujejo ustreznost delovanja informacijskega sistema z zakonodajo in z predpisi obeh agencij. Tako ostaja najtežja naloga odgovornih za varnost informacijskega sistema zagotavljanje varovanja gesel pri uporabnikih, ki jim je uporaba elektronskih podpisov pogosto tuja.

Ključne besede: informacijski sistem, elektronski podpis, elektronski zapis, FDA, GAMP, farmacevtska proizvodnja

EXTRACT

The diploma work is dealing with electronic business in the pharmaceutical production. When the medicine is produced we have to be very careful because the consequences can be fatal. The regulations which assure reliability are very strict. The information science is making rapid progress into the economy and pharmaceutical field expect a lot of benefits from it. It is very sad because the information technology is developing quickly and the regulations are not being adapted to its progress. In the classical pharmacy only the strict regulations of a good production practice are advised to follow. .

The transition towards the electronic forms of business has lead into the new regulations. The forum GAMP has been established. Its aim was to form some basic directions for the producers of automatic processes. The first version was edited in 1995. At the moment the fourth version is valid because the regulations are constantly changing with regard to rapid development of automatic production.. The basic request of GAMP principle is the demand to validate novelties before their use and to give proof of the requests.

The disorder in the field of information technology in the pharmaceutical production was perceived by the agency FDA (Food and Drug Administration) which did not become only a passive observer. The agency enacted rules, which define the criteria for acceptability of electronic business which now becomes equal to the classical one. The legally adopted regulation “Part 11 of Title 21 of Code of Federal Regulations”, was made valid in August 1997. This regulation was of great pretension for the pharmaceutical enterprises and its contents had been negotiated until 2003, when the new guidelines for the regulation, which took into the consideration of real work conditions in the field, were lain down. In many countries, the looseness in law does not enable the security in the pharmaceutical industry, that is why the decision has been made: the criteria for suitability of electronic documentation systems at GxP (x- production, storehouse, laboratory) critical fields of the agency’s regulations FDA “21 CFR Part 11”.

Krka is determined to follow the technological progress. The information system PAS by Werum from Germany has been chosen for the production. Its main task is to plan, supervise, and document the whole production. The introduction of this information system has lead into some changes in our deliberation. The education of its users has been one of the most difficult fields at the transition towards information technology.

One of the main requests which information system to choose was the reference for GAMP’s regulations and FDA’s enactment. In the first part of the diploma work the basic requests for the electronic written record and the electronic signature in the production of pharmaceutical products are presented. In the following parts there are some practical cases which give proof of the suitability in the information system and the regulations of both the agencies. One of the most difficult tasks it is how to make sure of the security in information system because its users are often illiterate in the field of electronic signatures.

Key words: information system, electronic signature, electronic written record, FDA, GAMP, pharmaceutical production

10 SEZNAM SLIK

| | | |
|-----------|---|----|
| SLIKA 1: | PROCES VALIDACIJE | 9 |
| SLIKA 2: | ARHITEKTURA SISTEMA PAS | 21 |
| SLIKA 3: | KONTROLA POOBLASTIL PRED PRIKAZOM ZAPISA | 23 |
| SLIKA 4: | DIALOG TISKANJA / PREDOGLEDA | 24 |
| SLIKA 5: | UPORABNIŠKI RAZREDI IN UPORABNIKI | 25 |
| SLIKA 6: | OSNOVNI DIALOG PO PRIJAVI OPERATERJA | 25 |
| SLIKA 7: | OSNOVNI DIALOG PO PRIJAVI NADZORA | 25 |
| SLIKA 8: | ODPIRANJE DIALOGA OB POMANJKANJU PRAVICE | 26 |
| SLIKA 9: | ODPIRANJE DIALOGA Z USTREZNO PRAVICO | 26 |
| SLIKA 10: | DOSTOP DO ZGODOVINE TEHNOLOŠKEGA POSTOPKA | 27 |
| SLIKA 11: | ZGODOVINA IZDAJE TEHNOLOŠKEGA POSTOPKA | 27 |
| SLIKA 12: | IZJAVA UPORABNIKA O UPORABI ELEKTRONSKEGA ZAPISA IN ELEKTRONSKEGA PODPISA | 28 |
| SLIKA 13: | OKNO ZA ELEKTRONSKI PODPIS | 29 |
| SLIKA 14: | POSKUS PODVOJITVE ID UPORABNIKA | 30 |
| SLIKA 15: | POSKUS VNOSA DVEH ENAKIH UPORABNIKOV | 31 |
| SLIKA 16: | POSTOPEK OB PRVI PRIJAVI UPORABNIKA V SISTEM | 32 |
| SLIKA 17: | ZAMENJAVA GESLA NA ZAHTEVO SISTEMA | 33 |

11 SEZNAM VIROV

- Bučar, Maja. 2002. Informacijska tehnologija kot razvojna priložnost za Slovenijo. Naše gospodarstvo 1-2: 1-9.
- CFR- Code of Federal Regulations, Part 11; Electronic Records; Electronic Signatures. Dosegljiv: [<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm>] 01.04.2003
- DIDM- Društvo informatikov, dokumentalistov in mikrofilmarijev.. Media.doc. 2001. DOK_SIS 2001.
- ECIS- European Conference of Information Systems. Moderna organizacija. 2001. Global CO-Operation in the New Millennium.
- FDA – Food and Drug Administration. Milestones in U.S. Food and Drug Law History. Available: <http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/miles.html>. 05.08.2002.
- FDA – Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research. [online]. Pharmaceutical CGMPs. Available: <http://www.fda.gov/cder/guidance/index.htm>. 08.2003.
- GAMP – Good Automated Manufacturing Practice. Guide for Validation of Automated Systems. [online]. Dosegljiv: <http://www.ispe.org/gamp>. 20.10.2003.
- Haley A. Timothy. (2001). Electronic record keeping [online]. Purdue University. Available: <http://www.fda.gov/cder/esig/part11.htm>.
- Kreslin, Damijan. 2001. Vpliv elektronskega poslovanja na podjetja. Naše gospodarstvo 3-4: 357-365.
- Makarovič, M., G. Klemenčič, T. Klobučar, M. Bogataj, D. Pahor. 2001. Internet in pravo. Ljubljana: Pasadena.
- Manager. Združenje manager. 2000. Elektronsko poslovanje gospodarskih družb. Ljubljana: MIK.
- MD - Media.doc. Sistemi za upravljanje z dokumenti. Media.doc. 1997. DOK_SIS `97.
- Richman, B. Gordan. The end of the 21 CFR Part 11 Controversy and Confusion. [online]. Dosegljiv: <http://www.ptemag.com>. 20.10.2003.
- Turk, Ivan. 2002. Pojmovnik uporabniške informatike. Ljubljana: Slovenski inštitut za revizijo.
- Uredba o pogojih za elektronsko poslovanje in elektronsko podpisovanje. 2000a. Uradni list Republike Slovenije št. 77/2000 193/2001.
- VRS – Vlada Republike Slovenije. Center za informatiko. 2001a. Elektronsko poslovanje v vladi Republike Slovenije. Ljubljana: Vlada Republike Slovenije.
- VRS – Vlada Republike Slovenije. Center za informatiko. 2001b. Zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu.
- Zakon o elektronskem poslovanju in elektronskem podpisu. 2000b. Uradni list Republike Slovenije št. 57/2000.