**System zarządzania Hurtownią Farmaceutyczną**

**Opis Systemu**

Zatwierdzenie

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Opracował (data i podpis) | Sprawdził (data i podpis) | Zatwierdził (data i podpis) |
|  |  |  |

Historia Zmian

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Wersja | Data | Autor | Opis |
|  |  |  |  |

Spis treści

[1 Wprowadzenie 4](#_Toc422130995)

[2. Definicje 4](#_Toc422130996)

[3. Informacje ogólne 4](#_Toc422130997)

[1.1 Założenia 4](#_Toc422130998)

[1.2 Architektura systemu 4](#_Toc422130999)

[2 Funkcjonalność 5](#_Toc422131000)

[2.1 Kontrola dostępu do systemu Zarządzania Hurtownią 5](#_Toc422131001)

[2.1.1 Logowanie użytkownika do systemu Zarządzania Hurtownią 5](#_Toc422131002)

[2.1.2 Wylogowanie użytkownika z systemu Zarządzania Hurtownią 5](#_Toc422131003)

[2.1.3 Tworzenie użytkownika 5](#_Toc422131004)

[2.2 Definicja produktu 6](#_Toc422131005)

[2.2.1 Wprowadzanie nowego produktu 6](#_Toc422131006)

[2.3 Definicja dostawcy 6](#_Toc422131007)

[2.3.1 Wprowadzenie dostawcy 6](#_Toc422131008)

[2.4 Definicja klienta 7](#_Toc422131009)

[2.5 Przyjęcia 7](#_Toc422131010)

[2.6 Magazynowanie 7](#_Toc422131011)

[2.7 Przesunięcia MM (zmiana statusu serii) 7](#_Toc422131012)

[2.8 Kompletacja 7](#_Toc422131013)

[2.9 Wydanie 7](#_Toc422131014)

[2.10 Zwroty 7](#_Toc422131015)

[2.11 Wstrzymanie w obrocie lub wycofanie produktu z obrotu 7](#_Toc422131016)

[2.12 Produkty przeterminowane lub wadliwe 7](#_Toc422131017)

[2.13 Inwentaryzacja 7](#_Toc422131018)

[3 Cechy niefunkcjonalne 7](#_Toc422131019)

[Komputery 7](#_Toc422131020)

[Backup / Restore 7](#_Toc422131021)

[4 Dane istotne w aspekcie GDP 7](#_Toc422131022)

[5 Załączniki 8](#_Toc422131023)

[6 Dokumenty związane 8](#_Toc422131024)

# Wprowadzenie

Zgodnie z założeniami system Zarządzania Hurtownią spełnia wszystkie wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej [1]. System zostanie zwalidowany retrospektywnie, podstawą do walidacji są wytyczne 15 aneksu Dobrej Praktyki Wytwarzania [2] oraz przewodnik GAMP 5 [3].

Niniejszy opis systemu Zarządzania Hurtownią, zawiera: metody postępowania, cele, środki bezpieczeństwa, zakres systemu i jego główne cechy oraz sposób korzystania z niego i jego interakcje z innymi systemami.

# Definicje

* **Nr serii produktu** - zapisany na opakowaniu z odpowiadającą mu datą ważności; w systemie…… rejestrowany jest jako …..
* **Kod produktu** - unikatowy kod zdefiniowany dla każdego produktu
* **ID partii** – techniczny nr kolejnej przyjmowanej palety danej partii produktu nadawany w systemie …….., każda partia w systemie …….. jest związana z konkretną serią (nie jest widoczny na etykiecie)
* **Nr partii** – dla systemu ...........: nr pierwotnie przyjętej palety danej partii Nr partii używany do identyfikacji palet, gdzie w wielu dostawach może wystąpić ten sam nr serii produktu, a w pojedynczej dostawie może być wiele palet jednej serii. Nr partii 00001 jest drukowany na etykietach i jest wykorzystywany przy operacjach skanowania
* **Opakowanie jednostkowe** – najmniejsza jednostka magazynowa, wszystkie zakupy, sprzedaż, stany magazynowe są podawane w sztukach opakowań
* **Karton/opakowanie zbiorcze** – zawiera wiele opakowań jednostkowych;
* **Paleta** – największa używana jednostka zbiorcza
* **Opakowanie robocze (zazwyczaj paleta)** – używane przy przygotowywaniu wysyłki (wydaniach), oznaczane jednorazową etykietą opakowania roboczego
* **Etykieta opakowania roboczego (zazwyczaj palety)** – jednorazowa etykieta, używana przy wydaniach; nie zawiera żadnych cech szczególnych związanych z wydaniem – tylko kolejny nr opakowania roboczego; zakodowany, jako BCN…

# Informacje ogólne

## Założenia

## Architektura systemu

# Funkcjonalność

## Kontrola dostępu do systemu Zarządzania Hurtownią

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa funkcji | Logowanie użytkownika do systemu Zarządzania Hurtownią |
| Cel | Uzyskanie dostępu do funkcji systemu Zarządzania Hurtownią, zgodnie z uprawnieniami użytkownika. |
| Dane wejściowe | Nazwa i hasło użytkownika. |
| Źródło danych | System Zarządzania Hurtownią, uprawnienia użytkownika. |
| Wynik | Uzyskany dostęp do funkcji systemu Zarządzania Hurtownią.  Zdarzenia związane z uruchomieniem aplikacji i logowaniem użytkownika zapisane w bazie danych systemu Zarządzania Hurtownią. |
| Opis | W celu uruchomienia systemu Zarządzania Hurtownią należy: |

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa funkcji | Wylogowanie użytkownika z systemu Zarządzania Hurtownią |
| Cel | Zmiana użytkownika systemu Zarządzania Hurtownią. |
| Dane wejściowe | Nazwa i hasło użytkownika. |
| Źródło danych | Konfiguracja systemu Zarządzania Hurtownią, użytkownik. |
| Wynik | Opuszczenie aplikacji przez użytkownika. |
| Opis | Wylogowanie z systemu Zarządzania Hurtownią jest możliwe poprzez: |

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa funkcji | Tworzenie użytkownika |
| Cel | Utworzenie nowego konta użytkownika w systemie Zarządzania Hurtownią. |
| Dane wejściowe | Login, hasło, grupa użytkowników systemu Zarządzania Hurtownią, pełna nazwa użytkownika (opcjonalnie), numer telefonu (opcjonalnie), adres email (opcjonalnie). |
| Źródło danych | Konfiguracja systemu Zarządzania Hurtownią, użytkownik. |
| Wynik | Nowe konto użytkownika w systemie Zarządzania Hurtownią.  Zdarzenia związane z utworzeniem nowego użytkownika są zapisane w dzienniku nadzoru bazy danych systemu Zarządzania Hurtownią. |
| Opis | W celu utworzenia nowego użytkownika należy: |

## Definicja produktu

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa funkcji | Wprowadzanie nowego produktu |
| Cel | Wprowadzenie definicji produktu (kod, nazwa) do ewidencji systemu komputerowego |
| Dane wejściowe | Specyfikacja dostawcy produktu, konfiguracja systemu Zarządzania Hurtownią |
| Źródło danych | Wniosek o wprowadzenie nowego produktu do systemu Zarządzania Hurtownią |
| Wynik | Nowa definicja produktu (kod, nazwa, kontrola serii/dostawy, …..), wymagana dokumentacja w systemie komputerowym wraz informacjami o użytkowniku  oraz datą i godziną utworzenia wpisu. |
| Opis | Zasady wprowadzenia nowego produktu - do systemu:      Uwaga: Definicja nowego produktu jest dostępna w systemie komputerowym Zarządzania Hurtownią, po zatwierdzeniu wprowadzonych danych przez uprawionego pracownika. |

## Definicja dostawcy

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa funkcji | Wprowadzenie dostawcy |
| Cel | Wprowadzenie danych dostawcy (nazwa, adres) do ewidencji systemu komputerowego Zarządzania Hurtownią |
| Dane wejściowe | Dokumenty …. kontrahenta, konfiguracja systemu Zarządzania Hurtownią |
| Źródło danych | Wniosek o wprowadzenie nowego kontrahenta do systemu konfiguracja systemu Zarządzania Hurtownią, dokumenty kontrahenta (dokumenty rejestrowe, koncesja, pozwolenie itp.) |
| Wynik | Nowe konto dla nowego kontrahenta (numer, nazwa, adres, klient/dostawca, status, ….) w systemie Zarządzania Hurtownią oraz bieżąca informacja o kontrahencie, zgodnie z wymogami regulacji DPD [1]. |
| Opis | W celu wprowadzenia kontrahenta do systemu Zarządzania Hurtownią należy:  Uwaga: System nadaje domyślny magazyn z adresem dostawcy/odbiorcy. |

## Definicja klienta

## Przyjęcia

## Magazynowanie

## Przesunięcia MM (zmiana statusu serii)

## Kompletacja

## Wydanie

## Zwroty

## Wstrzymanie w obrocie lub wycofanie produktu z obrotu

## Produkty przeterminowane lub wadliwe

## Inwentaryzacja

# Cechy niefunkcjonalne

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa cechy | Komputery |
| Opis | Wszystkie komputery i serwer systemu Zarządzania Hurtownią muszą pracować w obrębie jednej domeny wykorzystującej usługę katalogową Active Directory do autoryzacji i autentykacji użytkowników dzięki wykorzystaniu architektury klucza publicznego.  Posiadanie konta w domenie Active Directory jest warunkiem koniecznym do udzielenia uprawnień do korzystania z systemu Zarządzania Hurtownią. |

|  |  |
| --- | --- |
| Nazwa cechy | Backup / Restore |
| Opis |  |

# Dane istotne w aspekcie GDP

* Uprawnienia użytkownika
* Definicja towaru (numer, nazwa wewnętrzna/zewnętrzna, wydanie próbki/reglamentacja/etykieta)
* Etykieta towaru
* Definicja kontrahenta (nazwa, adres, telefon, mail)
* Kopia świadectwa jakości producenta
* Świadectwo jakości
* Partia towaru (nazwa towaru, numer partii, numer partii dostawcy, data produkcji, data ważności, status)
* Historia partii towaru (nazwa towaru, numer partii, numer partii dostawcy, data produkcji, data ważności, status)

# Załączniki

# Dokumenty związane

1. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 13 marca 2015 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (Dz.U. 2015 poz. 381)
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 01.10.2008 w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania (Dz.U.08.184.1133) wraz ze zmianami
3. GAMP 5 A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems 2008