

Алешкович Олег

ООО «Лаборатория Валидации»

Целостность данных в
компьютеризированных
системах как неотъемлемая
часть валидации
программного обеспечения

Целостность данных

- Степень полноты, последовательности и точности данных на протяжении всего жизненного цикла данных



DATA INTEGRITY

Нормативная документация

- Глава 4 Руководства ЕС по GMP «Документация»
- Приложение 11 к Руководству ЕС по GMP «Компьютеризированные системы»
- Приложение 15 к Руководству ЕС по GMP «Валидация и квалификация»
- Guidance on good data and record management practices WHO TRS 996 (2016) Annex 5
- Data Integrity and Compliance With cGMP Guidance for Industry (Draft) FDA, April 2016
- ГИЛС и НП Целостность данных и валидация компьютеризированных систем.

Приложение 11 к Руководству ЕС по GMP

- Система должна включать в себя встроенные проверки правильного ввода и обработки данных
- Данные должны вноситься или исправляться лицами, имеющими полномочия на выполнение таких действий
- Должна существовать процедура по предоставлению, отмене и изменению полномочий на ввод и исправление данных
- Данные должны защищаться от преднамеренного или случайного повреждения с помощью физических или электронных средств
- Данные должны защищаться посредством проведения регулярного резервного копирования
- Должна быть сформирована процедура по регистрации и анализу ошибок, а также по осуществлению корректирующих действий.

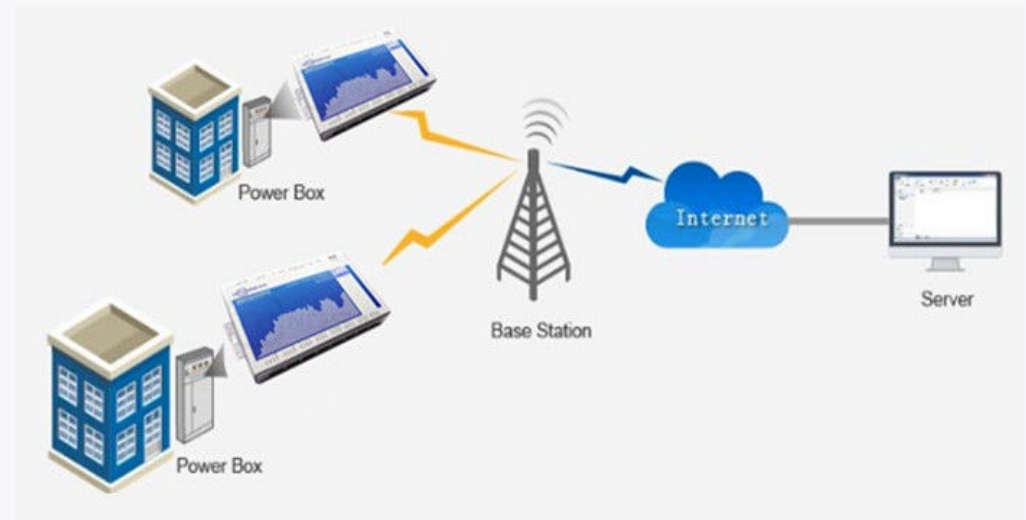
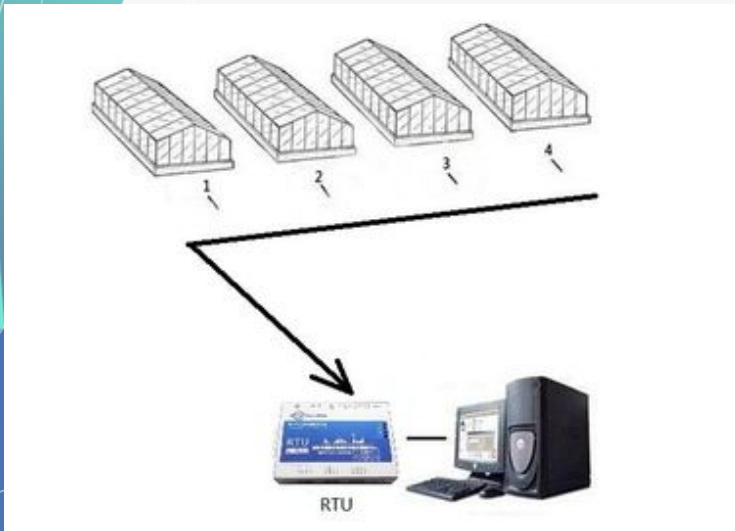


Вся ответственность за надлежащую практику в отношении управления данными и их целостности в контуре компьютеризированной системы после ее покупки, лежит полностью на нас

Типы систем

Локальные

Облачные



Базовые требования

- **Attributable** - Прослеживаемы
- **Legible** - Читаемы
- **Contemporaneous** - Своевременны
- **Original** - Подлинны
- **Accurate** - Точны





Attributable (Прослеживаемость)

Должна быть обеспечена идентификация лица, и / или компьютеризированной системы, выполнивших записанное задание. Необходимо документировать, кто выполнил задачу / функцию, подтвердить, что функция была выполнена обученным и квалифицированным персоналом. Это также касается изменений, внесенных в записи: исправлений, удалений, изменений и т.д.

Прослеживаемость электронных записей

- Уникальное имя пользователя и пароль
- Уникальные ЭЦП
- Журнал регистрации событий
- Любых других средств идентификации которые надежно связывают вносившего информацию и внесенную информацию

Legible (Читаемость)

Информация должна быть читаема в течение всего периода хранения. Это относится ко всей информации, включая все исходные записи или заметки. В тех случаях, когда динамический характер электронных данных важен для содержания и смысла записи, возможность работать с данными с помощью подходящего приложения должна быть обеспечена в течение периода хранения (т. е. данные должны быть сохранены в электронном формате, который позволяет к ним обращаться и обрабатывать).

Читаемость

- Сохранение поступивших данных в исходном виде
- Исключение перезаписи
- Исключение удаления
- Скрытые поля должны быть видимы
- Сбор информации обо всех изменениях
- Резервное копирование и архивирование

Contemporaneous (Своевременность)

Доказательства действий, событий или решений регистрируются по мере их совершения. Эта информация должна служить точным подтверждением того, что и почему было сделано или решено, т. е. что повлияло на принятие решения в соответствующий период времени.



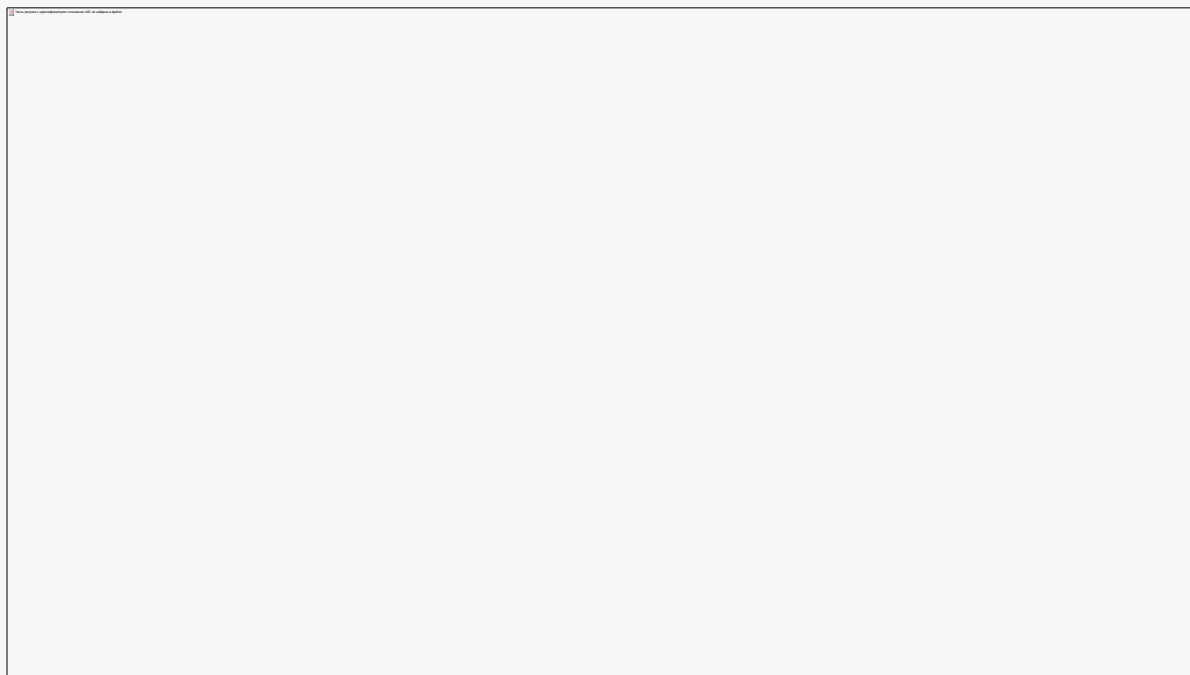


Своевременность

- Регистрация событий сразу же после ввода
- Невозможность изменения даты (нигде и никак)
- Синхронизация действий по времени/дате

Original (Подлинность)

Подлинная запись может быть определена как первая записанная информация в электронном виде или быть ее точной копией.



Подлинность

Оригинальная запись

- Первые данные
- Проверка оригинальности данных

Точная копия

- Сравнение копии с оригиналом
- Подтверждение правильности и полноты копии
- Документальное оформление проверки

Accurate (Точность)

Обеспечение точности сведений и записей основываться на:

- факторах, связанных с оборудованием, таких как квалификация, калибровка, техническое обслуживание и валидация компьютеризированных систем;
- обученном и квалифицированном персонале, понимающем важность соблюдения установленных процедур и документирования своих действий и решений.

ALCOA+

- **Полнота** (в наличии должны быть все данные в том числе данные журнала регистрации событий)
- **Последовательность** (регистрация всех событий по времени в соответствии с ожидаемой последовательностью событий)
- **Устойчивость** (хранение в «прочном» формате, бэкап)
- **Доступность** (доступность данных в любое время)

Жизненный цикл данных

Жизненный цикл данных – это все фазы жизни данных с момента их первоначального получения и регистрации в системе, обработка, использование, проверка, хранение, архивирование, извлечение и вывод данных из использования (уничтожение)

- **Активная фаза:** получение –> обработка –> использование –> кратковременное хранение

-->

- **Неактивная фаза:** долгосрочное хранение –> уничтожение

Архивирование данных

Подготовительная обработка (сбор, классификация, каталогизация, сжатие (для цифровой информации)) данных для долгосрочного хранения.



Уничтожение данных

Программное обеспечение, должно гарантировать, что текущие записи не подвергнутся случайному уничтожению и что исторические записи, находящиеся еще в архиве, непреднамеренно не будут возвращены в число текущих записей (например, исторические записи перепутаны/перемешаны с существующими записями)

Валидация систем

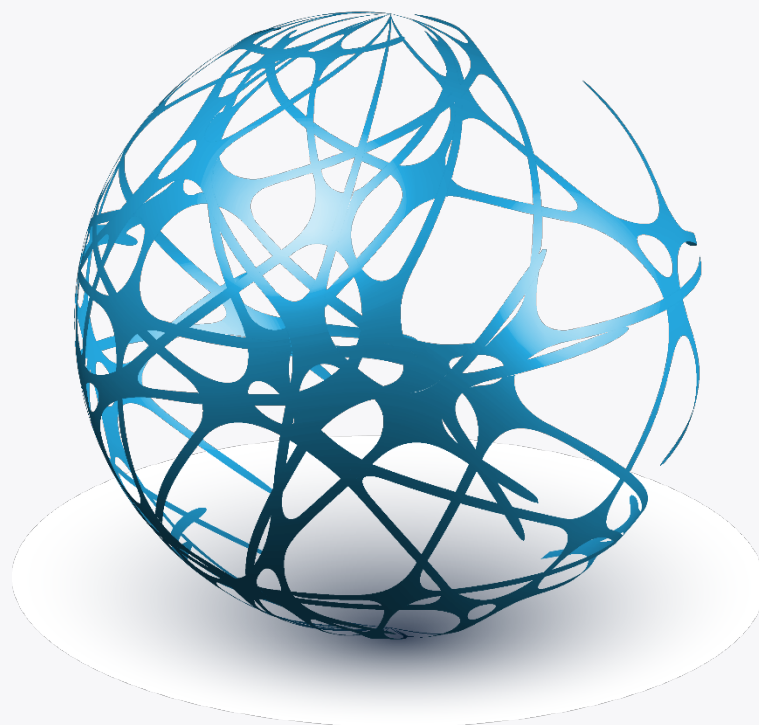
Мероприятия по валидации включают, но не ограничиваются:

- документированием спецификаций конфигурации системы
- ограничением параметров конфигурации безопасности для системных администраторов независимым персоналом
- отключением параметров конфигурации, позволяющих перезаписывать и повторно обрабатывать данные без возможности отслеживания
- ограничением доступа и применение штампов времени/даты.



Итог

Выполнение ожиданий ALCOA+ и валидации системы в целом, гарантирует, что события и данные в системе должным образом задокументированы и могут использоваться для принятия обоснованных решений.



С вами был **Алешкович Олег**

Директор компании ООО «Лаборатория Валидации»

www.vlab.by