



Тема: Информационная безопасность. Валидация компьютеризированных систем.

КОНСУЛЬТАНТ УПРАВЛЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ИНСПЕКЦИИ

МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

СИТЬКО ТАТЬЯНА ИВАНОВНА

Санкт-Петербург, 2024 г.

Нормативно-правовое регулирование в отношении валидации
компьютеризированных систем



- ❖ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 № 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» (в ред. от 04.07.2023).
- ❖ Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19.09.2023 № 25 «О руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем».



Обзор освещаемых вопросов

1. Основные термины и определения.
2. Жизненный цикл компьютеризированной системы.
3. Цель и принципы валидации компьютеризированной системы.
4. Этапы валидации компьютеризированных систем.
5. Поддержание валидационного статуса компьютеризированных систем.
6. Выводы.



Основные термины и определения

- **Audit trail** – метаданные, с критически важной информацией, такой как изменение или удаление данных, относящихся к GMP/GDP, для обеспечения возможности реконструкции действий GMP/GDP (прослеживаемости).
- **Валидационный отчет** – документ, подтверждающий то, что все действия, указанные в плане проверки, были выполнены.
- **Валидация** – документированное подтверждение в соответствии с принципами надлежащей производственной практики того, что какая-либо процедура, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам.
- **Валидация компьютеризированных систем** – это подтверждение посредством оценки и предоставления объективных доказательств того, что характеристики компьютеризированной системы соответствуют потребностям пользователя и своему назначению, а также все требования стабильно выполняются.
- **Жизненный цикл программного обеспечения** – период времени, который начинается, когда продукт программного обеспечения планируется к разработке и заканчивается, когда продукт больше не доступен для использования. Жизненный цикл программного обеспечения обычно включает стадию разработки требований, испытательную стадию, установку и стадию отладки, стадию функционирования и обслуживания.
- **Компьютеризированная система** – процесс или действие, объединенно с компьютерной системой.
- **Компьютерная система** – группа компонентов аппаратного оборудования и связанное с ним программное обеспечение, спроектированное и собранное для выполнения определенной функции или группы функций.
- **Матрица прослеживаемости требований** – инструмент, который помогает гарантировать, что элементы проекта одинаково соответствуют базовому плану. Матрица сравнивает все результаты, объемы, сроки и другие требования.
- **План валидации** – документ определяющий, что будет проверяться, и подход, который будет использоваться, роли и обязанности, а также самую важную часть – критерии приемки.

Жизненный цикл компьютеризированной системы



- ❖ Планирование.
- ❖ Разработка спецификаций (спецификация проекта, функциональная спецификация, спецификация требований пользователя).
- ❖ Проект.
- ❖ Конструирование/разработка.
- ❖ Испытания/тестирование.
- ❖ Внедрение и приемка.
- ❖ Последующее функционирование/эксплуатация.
- ❖ Архивирование системы при замене.



Цель и принципы валидации компьютеризированных систем

Цель валидации компьютеризированных систем – предоставление объективных свидетельств того, что система постоянно и воспроизводимо выполняет свои функции с высокой точностью и надежностью во всех рабочих диапазонах.

Принцип валидации компьютеризированных систем – валидация компьютеризированной системы должна продолжаться в течении всего жизненного цикла системы.

Важнейшие аспекты операций компьютеризированных систем, которые необходимо рассматривать при валидации:

- функционирование сетей;
- ручное дублирование;
- проверка ввода/вывода;
- документирование процесса;
- мониторинг;
- аварийные сигналы и восстановление после остановки оборудования.

Этапы валидации компьютерных систем



Стадия DQ – процедура подтверждения соответствия проектной документации со спецификацией пользователя.

Основной метод – сравнение проектных спецификаций с пользовательской спецификацией путем анализа матрицы прослеживаемости на полноту и достаточность покрытия.

Стадия IQ – процедура подтверждения того, что компьютеризированная система установлена согласно спецификациям, документации поставщика, национальных и международных требований.

Проводится проверка:

- полноты поставки системы;
- соответствие номера версии установленной системы сопроводительной документации;
- окружающей среды;
- корректности установки аппаратных компонентов системы;
- интерфейсов между компонентами компьютеризированных систем;
- идентификация узлов и компонентов установленной системы на соответствие проектным требованиям;
- наличия и соответствия протоколов обучения персонала работе с системой после инсталляции;
- установки системного программного обеспечения и контроль соответствия версий программного обеспечения;
- установки параметров конфигурации прикладного программного обеспечения;

Этапы валидации компьютеризированных систем



Стадзя IQ

- проверка нагрузки аппаратного оборудования;
- монтажа оборудования на объектах;
- наличия и актуальности стандартной операционной процедуры для работы с системой;
- наличия и соответствия руководств, документации и версий ПО;
- верификация физической безопасности;
- установки системного программного обеспечения и контроль соответствия версий программного обеспечения;
- настройки параметров даты и времени;
- проверка выполнения резервного копирования и восстановления данных.

Этапы валидации компьютеризированных систем



Стадия ОQ – процедура подтверждения того, что компьютеризированная система удовлетворяет всем требованиям функциональной спецификации. В ходе ОQ проверяются индивидуальные функции компьютеризированной системы.

Основные типы тестирования:

- Позитивное тестирование;
- Негативное (провокационное) тестирование;
- Нагрузочное тестирование;
- Функциональное тестирование.

Доказательство проведения тестирования:

- Фиксация отклика системы во время тестирования с помощью скриншотов, прикладываемых к заполненному по результатам тестирования протоколу;
- Использование audit trail в случае, если в нем регистрируются все необходимые для оценки выполнения теста данные.



Стадия PQ – процедура подтверждения того, что компьютеризированная система удовлетворяет всем требованиям спецификаций пользователя.

Типы тестирований:

- Интеграционное тестирование – проверка совместного выполнения различных функций;
- Пользовательское тестирование – проверка, проводимая конечными пользователями.

В зависимости от сложности и типа системы PQ может быть проведена в один или два этапа:

- PQ01 – тестирование системы как целого (интеграционное тестирование) в реальной среде или тестовой среде, максимально приближенной к реальной;
- PQ02 – процесс рабочей эксплуатации системы с фиксацией всех ошибок и отклонений в специальной форме, являющейся частью валидационного протокола PQ.



Документальное оформление процесса валидации компьютеризированных систем

Перед проведением испытаний оформляется и утверждается **валидационный протокол**.

По завершению всех валидационных испытаний должен быть составлен сводный **валидационный отчет**, с описанием всех проведенных тестов, результатов, выявленных отклонений, оценкой системы и предлагаемых рекомендуемых действий.

Дополнительным инструментом для выявления и отслеживания критических требований на протяжении этапов валидации является **матрица прослеживаемости**.

Поддержание валидационного статуса компьютеризированных систем



Поддержание валидационного статуса компьютеризированной системы осуществляется путем:

- постоянного мониторинга процессов;
- управления отклонениями и изменениями;
- выполнения ревалидации;
- периодического обучения персонала;
- обеспечения регулярного ИТ-обслуживания компьютеризированных систем.

Уровень документирования ревалидации при изменениях компьютеризированной системы зависит от сложности изменений.

Выводы



- ✓ Спецификация требований пользователя должна содержать формулировку всех применимых требований в том числе регуляторных и связанных с обеспечением целостности данных.
- ✓ Проектная документация должна быть структурирована и прослеживаться к спецификации требований пользователя. Объем и глубина валидации должна базироваться на анализе рисков.
- ✓ Стадия DQ позволяет выявить несоответствия на ранней стадии, где их устранение наименее ресурсоемко.
- ✓ Стадии IQ, OQ наиболее объемные стадии, предусматривающие тестирование реакции системы на штатные и внештатные ситуации.
- ✓ На стадии PQ проверяется совместная работа компьютеризированной системы, персонала и существующих документированных процедур.
- ✓ Изменения в системе должны проходить оценку рисков и ревалидацию.



Благодарю
за внимание