



# 6 ШАГОВ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ

Черняева Юлия Сергеевна

И.о. директора департамента качества, Уполномоченное лицо ГЕРОФАРМ  
Руководитель отдела корпоративного качества ООО «ГЕРОФАРМ»



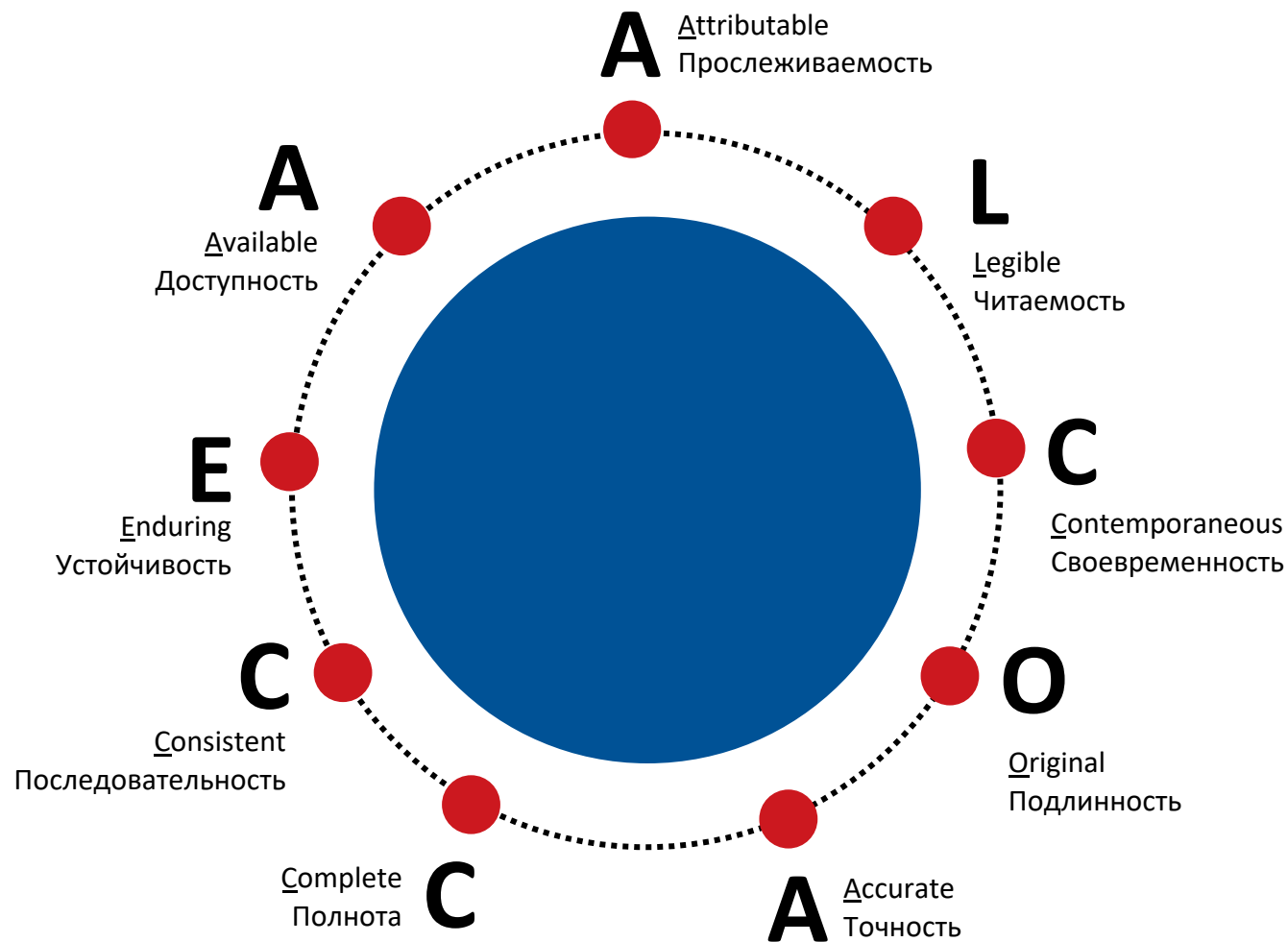
# 6 ШАГОВ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ



**Целостность данных (Data Integrity)** — это набор принципов для обеспечения достоверности данных, которые позволяют фармацевтической компании обеспечить прозрачность истории проведенных работ и гарантировать подлинность полученных результатов.

**ALCOA** — это акроним, который описывает ключевые принципы обеспечения целостности данных в фармацевтической системе качества.

**ALCOA+** является расширенной версией ALCOA, включающей дополнительные атрибуты, которые обеспечивают более комплексный контроль за целостностью данных.



# 6 ШАГОВ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ



## Внедрить

1

безопасные **цифровые системы SaaS**, которые автоматизируют вычисления, сбор и обмен данными для минимизации человеческих ошибок.

LIMS, eQMS, ERP, MES, EHR/EMR, DMSS

## Использовать

2

доступные **облачные решения**, которые обеспечивают доступность данных в режиме реального времени для быстрого принятия решений

## Создать

3

надежные механизмы отслеживания **метаданных и контрольного журнала**, такие как электронные подписи с отметками даты и времени и объективные доказательства с водяными знаками, для прозрачного мониторинга данных.

# 6 ШАГОВ К ЦЕЛОСТНОСТИ ДАННЫХ



## Использовать

4

строгие **протоколы шифрования** данных и контроля доступа для защиты конфиденциальной информации.

## Создавать

5

на регулярной основе **резервные копии** данных и комплексные планы аварийного восстановления для обеспечения безопасности данных.

## Внедрить

6

автоматизированные **процессы проверки** данных, чтобы обеспечить точность и полноту данных.



Минпромторг  
России



# Благодарю за внимание!

Черняева Ю.С.

Руководитель отдела корпоративного качества

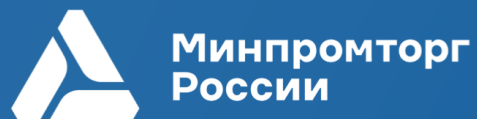
ООО «ГЕРОФАРМ»

Моб.: +7 (922) 944 22 61

email: [iuliia.cherniaeva@geropharm.com](mailto:iuliia.cherniaeva@geropharm.com)



ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

*Фармацевтический*  
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ  
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ