

Кейс: Управление целостностью данных для лабораторного оборудования

**Лектор-эксперт:
Растольцева Е. В.**



Проверка аналитических результатов



Самоинспекция по целостности данных лаборатории контроля качества. Интерактивный опрос.

Вопросы:

1. Исходные данные это:

- А. Сертификат анализа
- Б. Хроматограмма
- В. Серии химических реактивов, использованные для анализа

2. Хранение хроматограмм:

- А. Должно быть осуществлено на ПК оборудования
- Б. Должно быть определено в СОП
- В. Должно быть осуществлено на облачном хранилище

3. Учетные записи пользователей на оборудовании ВЭЖХ:

- А. Должны быть созданы при вводе в эксплуатацию оборудования
- Б. Проверяться с установленной периодичностью
- В. Прописаны в СОП

Вопросы целостности данных являются актуальными для фармацевтического производства, понятие целостности данных присутствует в основных нормативных документах:

Нормативная база ЕАЭС, регулирующая вопросы целостности данных:

- **Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. N 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем»**
- **Решение от 3 ноября 2016 года N 77 Об утверждении «Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»**

Международная нормативная база:

- **MHRA GMP Data Integrity Definition and Guidance for Industry (март 2015 г.);**
- **Электронные Записи и Электронные Подписи. Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США 21 CFR, Часть 11. (FDA 21 CFR Part 11 Electronic Records and Electronic Signatures);**
- **PIC / S guidance «Good practice for Data Management and integrity in regulated GMP/GDP environments PI 041-1 (проект 2) (август 2016);**
- **PDA Technical Report No. 84 Integrating Data Integrity Requirements into Manufacturing and Packaging Operations;**
- **ISPE GAMP guidelines.**

В рамках самоинспекции необходимо убедиться, что принципы целостности данных на фармацевтическом предприятии соблюдены относительно компьютеризированных систем лабораторного оборудования.

Рекомендуется включать в ежегодный график самоинспекции по целостности данных:

- **Лабораторное оборудование, которое является по большей части GxP критическим, в соответствии с оценкой риска уровня данных.**
- **Исходные данные и результаты обработки являются GxP критической информацией, влияющей на качество и безопасность продукта.**
- **Общая процедура по целостности данных должна включать требования к компьютеризированным системам.**
- **Должны быть определены исходные данные.**
- **Для каждой КС и бумажных записей должны быть определены правила хранения и архивирования.**
- **IT-инфраструктура, вовлеченная в функционирование лабораторных КС, должна соответствовать требованиям целостности данных.**

Исходные данные:

Замечания, пример:

1. Отсутствуют ссылки на исходные данные в аналитической документации. В аналитическом протоколе отсутствует прослеживаемость с результатом обработки хроматограмм.
2. Отсутствует определение исходных данных для каждого вида оборудования, включающее оценку рисков, например: бумажные, электронные или гибридные данные.
3. Отсутствует процедура управления исходными данными включающая описание: хранения, архивирования, восстановления данных.
4. Отсутствует периодическая проверка контрольного следа.

Исходные данные:

Рекомендации:

1. Наличие политики по целостности данных с разделом управления исходными данными.
2. Наличие оценки рисков для определения критичности исходных данных и соответствующих правил управления для каждого типа КС.
3. Наличие процедуры ведения и проверки аналитических записей с четким указанием, каким образом должны быть сохранены и проверены исходные данные.
4. Наличие требований по проверке контрольного следа (например, при каждой проверке результатов, или с определенной периодичностью)

Безопасность и доступ к системе:

Замечания, пример:

1. Создан один пользователь в системе с правами администратора.
2. Пользователь с правами администратора выполняет тесты.
3. Пароль от КС лабораторного оборудования общеизвестен, например в явном виде приведен в СОП.
4. В перечне пользователей оборудования значатся уже не работающие сотрудники и сотрудники, переведенные на другие должности.
5. У одного сотрудника имеется несколько уровней доступа, например: химик и администратор.

Безопасность и доступ к системе:

Рекомендации:

1. В политику по целостности данных необходимо включить правила безопасности для КС.
2. В СОП по администрированию лабораторного оборудования необходимо включить:
 - ✓ правила управления уровнями доступа;
 - ✓ правила предоставления доступа к КС (например после прохождения обучения работе в системе и одобрения руководителем);
 - ✓ требования к паролям;
 - ✓ правила разделения функций администратора и аналитика;
3. Требования к проверке списков пользователей.

Прослеживаемость:

Замечания, пример:

1. Не осуществлена настройка контрольного следа;
Не все критические операции фиксируются.
2. Отсутствует периодическая проверка контрольного следа.
3. При отсутствии контрольного следа для КС оборудования, не ведутся бумажные записи по проведенным операциям, например: в журнале эксплуатации отсутствует запись о проведенном тесте.
4. Время на оборудовании отображается некорректно, невозможно сопоставить записи в журнале и контрольном следе.

Прослеживаемость:

Рекомендации:

1. В политику по целостности данных необходимо включить правила прослеживаемости данных.
2. Требования к содержанию контрольного следа должны быть установлены в процедурах;
3. Требования к бумажным записям должны быть установлены в общей процедуре по ведению записей и в процедурах по КС применимому к конкретному оборудованию.
4. Должен быть определен подход к синхронизации времени на оборудовании (например: вручную с периодической проверкой или синхронизация через сервер)

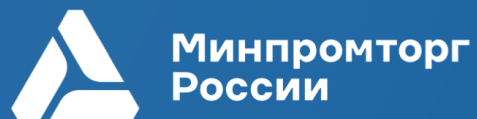


Интерактивный образовательный интенсив
«Актуальные аспекты внутреннего GMP-аудита
на фармацевтическом предприятии»



Спасибо за внимание!

ОРГАНИЗАТОРЫ



S GROUP

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ПАРТНЕР



СТРАТЕГИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ИНФОРМАЦИОННО-
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАРТНЕР

Фармацевтический
ВЕСТНИК

СТРАТЕГИЧЕСКИЙ
ИНФОРМАЦИОННЫЙ ПАРТНЕР

ФАРММЕДПРОМ