



II Всероссийская GMP-конференция

18-20 сентября 2017 года
Геленджик



Принципы и средства для обеспечения целостности данных

Зденек Павелек

Директор по качеству

FAVEA Group

Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)



- **принятие решения о лекарственных средствах должно**
 - опираться на качественную информацию
 - следует проверять надежность информации, событий или действий, которые информацию предоставили
 - быть хорошо задокументировано
- **Надлежащая практика ведения документации (GDocP) – ключ к достижению целостности данных и основная часть PQS**
 - GDocP может отличаться в зависимости от использованного носителя для записи данных (бумажные/электронные документы), но основные принципы действуют для обоих типов данных

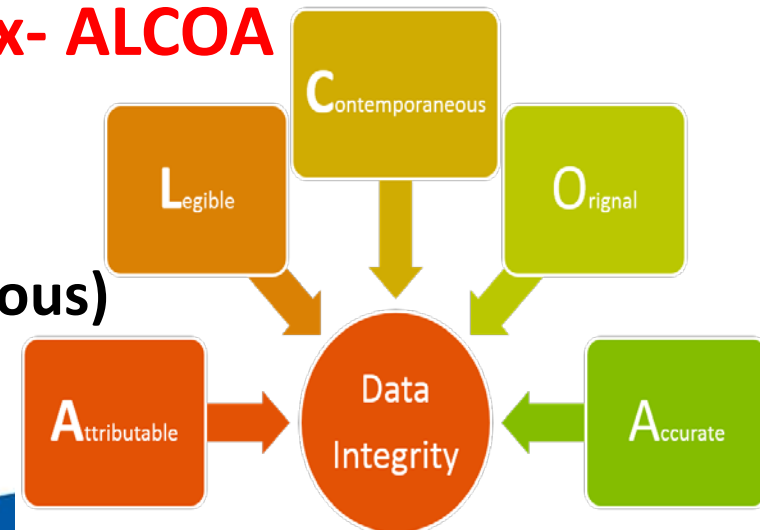
Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)

- GDocP предполагает, что **события**
 - надлежащим порядком задокументированы
 - данные могут быть использованы для информированного принятия решений
- для обеспечения перечисленных требований данные должны соответствовать отдельным

свойствам целостности данных- ALCOA

- относимость (Attributable)
- разборчивость (Legible)
- одновременность (Contemporaneous)
- оригинальность (Original)
- правильность (Accurate)



Принципы и средства для обеспечения целостности данных



(General Data Integrity Principles and Enablers)

Свойство	Требование
Относимость (Attributable)	<p>Должна быть возможность идентифицировать человека, который выполнил записанное задание.</p> <p>Необходимость задокументировать человека, который выполнил задание/функцию, - составляющая доказательства, что данная функция была выполнена обученным и квалифицированным персоналом.</p> <p>Это также относится к изменениям в проведенных записях:</p> <ul style="list-style-type: none">• исправления• стирание,• изменения и т.п.

Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)



Свойство	Требование
Разборчивость (Legible)	<p>Все записи должны быть читабельными – информация должна быть разборчивой, чтобы ее можно было использовать.</p> <p>Требование действует для всей информации, которую следует считать полной, включая все оригинальные записи или исходную информацию /входы/.</p> <p>Если для содержания и значения записи важен «динамичный» характер электронных данных (т.е., поиск, запросы, тренды и т.п.), то способность взаимодействия с данными при использовании соответствующей прикладной программы важна для «доступности» записи.</p>

Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)



Свойство	Требование
Одновременность (Contemporaneous)	<p>Доказательства для действий, событий или решений должны быть записаны в тот момент, когда они имеют место.</p> <p>Данная документация должна служить в качестве свидетельства о том,</p> <ul style="list-style-type: none">• что произошло• какое решение было принято и почему, т.е., что повлияло на решение в конкретный момент времени

Принципы и средства для обеспечения целостности данных



(General Data Integrity Principles and Enablers)

Свойство	Требование
----------	------------

Оригинальность (Original)	Оригинальную запись можно описать как первое получение информации , записанной
-------------------------------------	---

- на бумаге (статично)
- в электронной форме (обычно как динамичная в зависимости от сложности системы).

Информация, которая первоначально была получена в динамичном состоянии, должна остаться в наличии в этом состоянии.

Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)

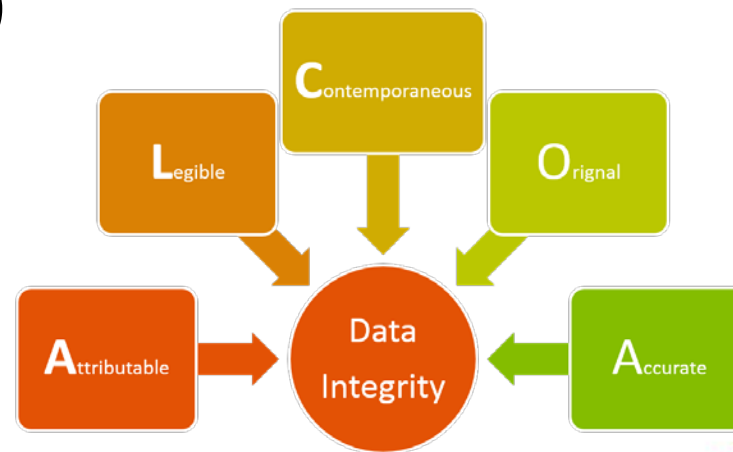


Свойство	Требование
Правильность (Accurate)	<p>Обеспечить правильность результатов и записей можно посредством множества элементов устойчивой PQMS</p> <ul style="list-style-type: none">• факторы оборудования, которые связаны с валидацией, калибровкой, ППР и валидацией компьютера• принципы и процедуры для контроля действий и поведения, включая процедуры проверки данных по соблюдению формальных требований• управление отклонениями с анализом главных причин, оценкой последствий и CAPA• обученный и квалифицированный персонал, который понимает значимость действующих процедур и документирования своих действий и решений. <p>Задача перечисленных элементов в совокупности добиться того, чтобы была обеспечена правильность информации, в т.ч., и научных данных, которые используются при принятии критических решений о качестве продукции.</p>

Принципы и средства для обеспечения целостности данных

(General Data Integrity Principles and Enablers)

- В рамках GDocP общие свойства целостности данных расширены за счет других категорий: ALCOA+
 - полнота (Complete)
 - содержание (Consistent)
 - устойчивость (Enduring)
 - доступность (Available)



Принципы и средства для обеспечения целостности данных



(General Data Integrity Principles and Enablers)

Свойство	Требование
Полнота (Complete)	<p>Вся информация, являющаяся критической, важна для понимания события.</p> <p>Степень необходимых деталей зависит от критичности информации.</p> <p>Полный перечень данных, генерированных в электронной форме, содержит также все релевантные метаданные.</p>
Содержание (Consistent)	<p>GDosP следует применять в ходе всех процессов, причем без исключения, т.е., включая и отклонения, которые могут в ходе процесса иметь место.</p> <p>Это включает и отражение всех изменений, которые проводятся у данных.</p>

Принципы и средства для обеспечения целостности данных



(General Data Integrity Principles and Enablers)

Свойство	Требование
Устойчивость (Enduring)	Составляющая обеспечения доступности записей – уверенность, что данные записи существуют все время , на протяжении которого они могут быть необходимы. Это значит, что записи должны оставаться без изменений и быть доступными как нестираемая/устойчивая запись.
Доступность (Available)	Записи должны быть доступными <ul style="list-style-type: none">• для проверки в любое время в течение необходимого времени сохранения• в читабельном формате для всех работников, которые отвечают за<ul style="list-style-type: none">- их оценку при рутинном принятии решения о выпуске продукции- расследование- отслеживание трендов- годовые обзоры- аудиты или инспекции

Спасибо за внимание



Организаторы



Государственный институт
лекарственных средств
и надлежащих практик



Партнеры

Генеральный партнер



Официальный партнер



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер конференции



Партнер сессии



Партнер сессии

