



Автоматизация процессов валидации с учетом требований FDA CFR глава 11



Роман В. Лоретц, ELLAB A/S

III Международная конференция «Обеспечение качества ЛС 2012»

18-21 июня 2012



Validation Solutions

Валидационные решения



разработано в соответствии с **FDA 21 CFR, глава 11**

21 CFR глава 11

▶ Часть В – электронные записи

Электронная запись: любое сочетание текста, графики, данных, аудио- или другой информации в цифровой форме, которое создается, изменяется, сохраняется, извлекается или распространяется посредством ПК

▶ Часть С – электронные подписи

Электронная подпись: компьютерная обработка символа или серий символов, выполненных, утвержденных или авторизованных пользователем для обеспечения эквивалента обязательной юридической силы собственноручной подписи пользователя

▶ Выполнение требований зависит от комбинации используемой операционной системы ПК, используемого ПО и SOP



Validation Solutions

21 CFR глава 11, часть В

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.10	<p>Функции контроля для закрытых систем</p> <p>Используя закрытые системы для создания, изменения, получения или передачи электронных записей, пользователям необходимо применять процедуры и функции контроля для обеспечения подлинности, целостности и, при необходимости, конфиденциальности электронных записей, тем самым обеспечить невозможность простого отказа от записанных данных, как неподлинных.</p> <p>Такие процедуры и функции контроля должны включать следующее:</p>	<p>При включении функции входа в ПО по паролю, ПО ValSuite Pro (база данных) считается закрытой системой сбора данных. Пользователь не имеет возможности изменения исходных данных. Все важные операции, производимые пользователем, регистрируются в журнале аудита, включая дату/время проведения операции.</p>
§ 11.10 (a)	<p>Валидацию систем для обеспечения точности, надежности, соответствующей ожиданиям производительности и возможности обнаружения недействительных или измененных записей.</p>	<p>ПО проходит валидацию IQ/OQ на заводе изготовителе с выпуском финального сертификата с номером выпущенной версии и датой.</p> <p>Конечный пользователь всегда несет ответственность за проведение финальной (PQ) валидации всей системы в целом.</p>



Validation Solutions

Журнал Аудита, ValSuite™ Pro

▶ Журнал Аудита

- Контрольные Точки
- Подпись
- Пароль
- Функция поиска

ID	Text	Category	User	Timestamp	Import User	Im
4572	Sign in	Application	Master	03-09-2007 11:59:42		
4571	Sign out (Close Application)	Application	Master	03-09-2007 11:59:25		
4570	Create Session:Training(ID:822)	Session	Master	03-09-2007 11:42:06		
4569	Sign in	Application	Master	03-09-2007 11:15:28		
4568	Changed security mode from:NA	Administration		03-09-2007 11:15:07		
4567	Add to Session(ID:821)-Comment(Name:Getinge DK udlån)	Session		30-08-2007 13:18:55		

Sign in

View by Category: Text:

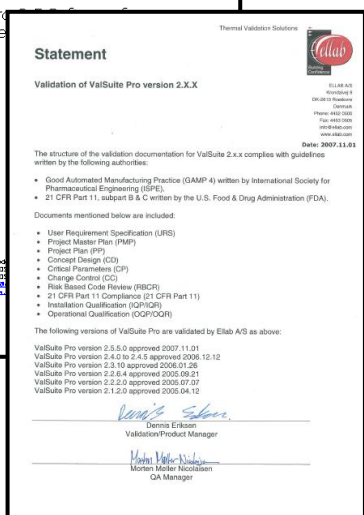
User: From: To:

▶ Валидация ПО

- IQ/OQ протокол
- Декларация соответствия FDA 21 CFR



ValSuite Pro
TrackSense





Validation Solutions

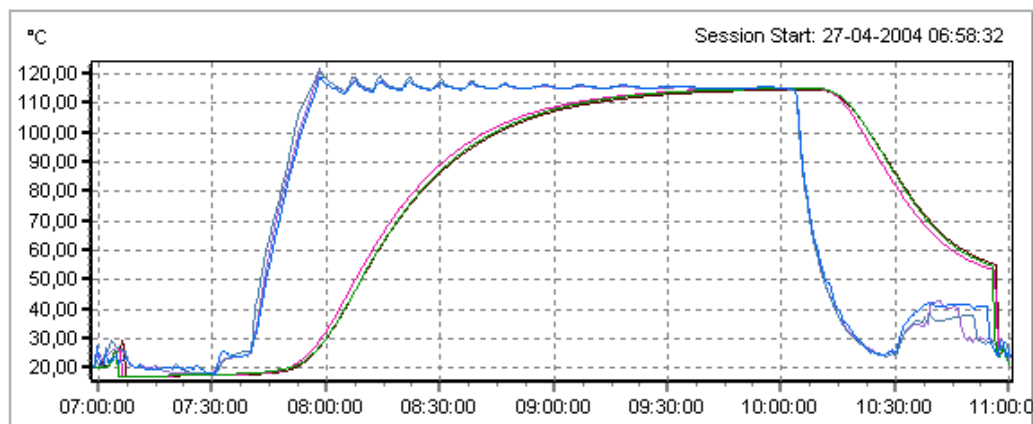
21 CFR глава 11, часть В

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.10 (b)	<p>Возможность создания точных и полных копий записей как в человекочитаемом, так и в электронной формах, позволяющих просмотр, инспекцию и копирование агентством. Пользователи должны связаться с агентством по любым вопросам возможностей у агенства проводить такую инспекцию/просмотр и копирование электронных записей.</p>	<p>Записи созданные в ПО хранятся в базе данных SQL, являются уникальными и защищены от любых изменений /модификаций.</p> <p>Все записи SQL могут быть открыты, просмотрены и распечатаны в любой момент по требованию.</p>
§ 11.10 (c)	<p>Защиту записей для обеспечения свободного и точного доступа в течение всего срока хранения документации/данных.</p>	<p>Формат хранения базы данных SQL защищает данные от изменений/модификаций сторонними программами. Дальнейшие указания см. в § 11.10 (d)</p>



База данных, ValSuite™ Pro

- ▶ Хранение информации в базе данных MS SQL
 - Целостность и защищенность данных
 - Поиск по базе, архивирование, серверное решение

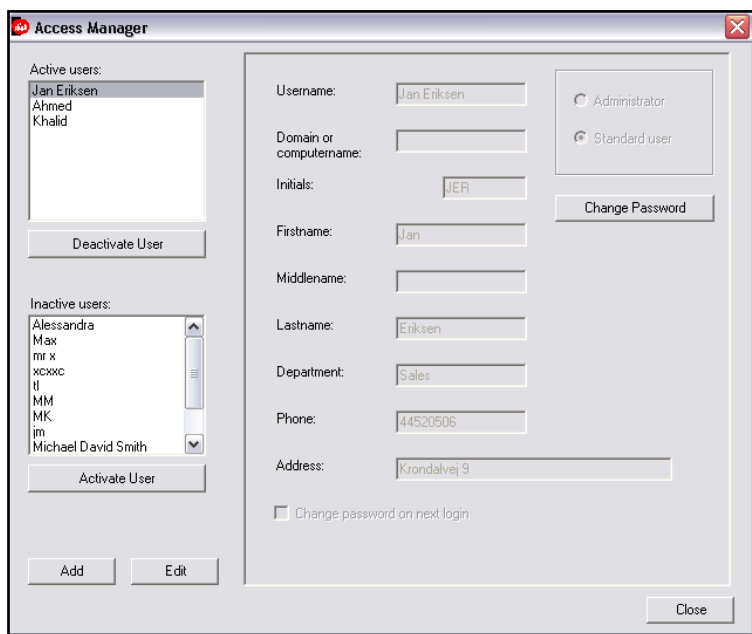


21 CFR глава 11, часть В

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.10 (d)	Ограничение доступа к системе для авторизованных пользователей.	ПО имеет функцию Менеджера Доступа, в котором один или несколько Администраторов могут определить индивидуальные пользовательские права (профили) для всех пользователей системы. В данном менеджере администратор сможет также отключить пользователя.
§ 11.10 (e)	Использование защищенных, электронно-генерируемых журналов аудита с метками даты/времени для независимой записи даты и времени действий оператора, включая действия по созданию или изменению электронных записей. Вносимые изменения записей не должны удалять первоначально записанную информацию. Такая документация журнала аудита должна быть доступна за период, который как минимум соответствует объекту электронных записей, а также иметь возможность просмотра и копирования агентством.	При каждом создании/модификации пользователем записи в базе данных ПО, журнал аудита ПО автоматически создает соответствующую запись с меткой даты/времени. Записи журнала аудита хранятся в защищенной базе данных в хронологическом порядке и могут быть просмотрены/распечатаны по запросу в любой момент.

Профиль пользователя ValSuite™ Pro

- ▶ Доступ пользователей к программе определяет администратор



Access Manager

Active users:
Jan Eriksen
Ahmed
Khalid
Deactivate User

Inactive users:
Alessandra
Max
nr x
xcxxc
tl
MM
MK
jm
Michael David Smith
Activate User

Add Edit

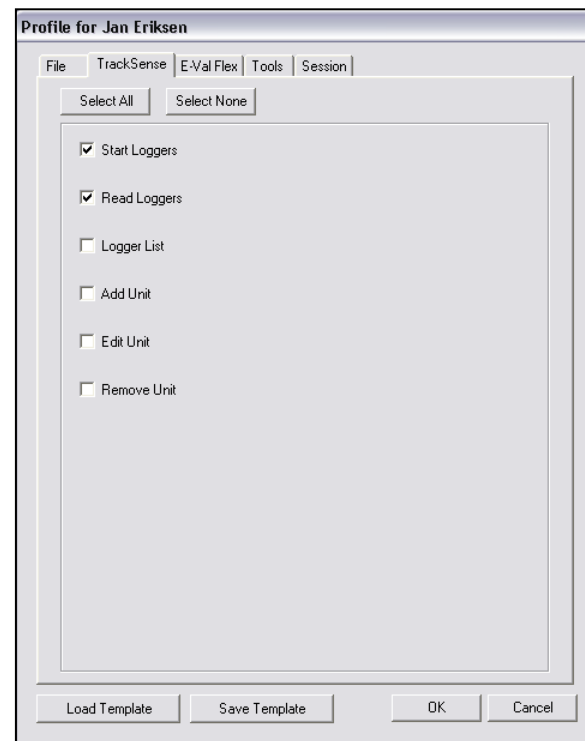
Username: Jan Eriksen
Domain or computername:
Initials: JER
Change Password

Administrator
Standard user

Firstname: Jan
Middlename:
Lastname: Eriksen
Department: Sales
Phone: 44520506
Address: Krondalvej 9

Change password on next login

Close



Profile for Jan Eriksen

File TrackSense E-Val Flex Tools Session

Select All Select None

Start Loggers
 Read Loggers
 Logger List
 Add Unit
 Edit Unit
 Remove Unit

Load Template Save Template OK Cancel



Validation Solutions

21 CFR глава 11, часть С

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.100	Общие требования	
§ 11.100 (a)	Каждая электронная подпись должна быть уникальной для пользователя и не должна использоваться или переназначаться кому-либо еще.	Функция Менеджера Доступа в ПО обеспечивает уникальность имен пользователей и используемых паролей, что не допускает идентичности пользователей.
§ 11.100 (b)	Перед тем как организация установит, назначит, сертифицирует или санкционирует другим образом электронную подпись пользователя или любой элемент такой электронной подписи, организация должна удостоверить личность пользователя.	Ответственность пользователя

21 CFR глава 11, часть С

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.200	Электронные подписи компоненты и функции контроля	
§ 11.200 (a)	Электронные подписи, основанные не на биометрических данных, должны:	
	1. Содержать как минимум два различных идентификационных компонента, таких как идентификационный код и пароль.	ПО использует уникальную комбинацию имени пользователя и пароля для создания электронных подписей. Данная функция предоставляется в Менеджере Доступа, где можно также определить настройки пароля.
	1 (i). Когда пользователь проводит серию подписей в течение одного длительного периода доступа к системе, первая подпись должна содержать все компоненты электронной подписи. Последующие подписи должны производиться по как минимум одному компоненту, созданному для пользователя.	Функция реализована в ПО



Validation Solutions

21 CFR глава 11, часть С

§ CFR	Требования	ПО ValSuite Pro
§ 11.300	<p>Функции контроля для идентификационного кода / пароля</p> <p>Пользователи электронных подписей, основанных на комбинации идентификационных кодов и паролей, должны использовать функции контроля для обеспечения безопасности и целостности данных. Такие функции контроля включают:</p>	
§ 11.300 (a)	<p>Обеспечение уникальности каждой комбинации идентификационного кода и пароля, чтобы любые два пользователя не могли иметь одинаковую комбинацию идентификационного кода и пароля.</p>	<p>Функция Менеджера Доступа ПО обеспечивает уникальности имени пользователя и пароля.</p>



Validation Solutions

Электронные подписи ValSuite™ Pro

Electronic Signature [X]

Type

Author Responsible

Review Other

Approval

Note

[Add] [Close]

	Time	Type	Note	User Name	First Nam
▶	11-12-2006 13:25:58	Author		Master	NA



Validation Solutions

Спасибо за внимание!



Роман Лоретц
Региональный менеджер
Восточная Европа / Россия

Ellab A/S
Trollesmindealle 25
DK-3400 Hillerød, Denmark
Моб. +45 2464 0824
Прям. +45 4452 0503
Моб. +7 916 137 87 33

rvi@ellab.com
www.ellab.com

