|  |  |
| --- | --- |
|  | **Приложение 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

**Компьютеризированные системы**

**I. Принцип**

1. Настоящее Приложение применяется ко всем типам компьютеризированных систем, используемых в рамках деятельности, регулируемой требованиями настоящих Правил.

2. Компьютеризированная система представляет собой набор программных и аппаратных компонентов, которые совместно выполняют определенные функции.

3. Применение компьютеризированной системы должно быть валидировано, информационно-технологическая инфраструктура должна пройти квалификацию.

4. Если компьютеризированная система заменяет ручное управление, это не должно приводить к снижению качества продукции, технологического контроля или обеспечения качества. Общие риски процесса не должны возрастать.

**II. Общие требования**

**Управление рисками (1)**

5. Управление рисками должно применяться в течение жизненного цикла компьютеризированной системы в целях обеспечения безопасности пациентов, целостности данных и качества продукции. В рамках системы управления рисками решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных должны основываться на обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы.

**Персонал (2)**

6. Необходимо поддерживать тесное сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, таким как владелец процесса, владелец системы, уполномоченные лица и технический персонал. Весь персонал должен иметь необходимую квалификацию, уровень доступа и определенные полномочия для выполнения возложенных на него обязанностей.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

**Поставщики и провайдеры услуг (3)**

7. (3.1) В случае если для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания (в том числе через удаленный доступ), модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных привлекаются третьи лица (в частности, поставщики, провайдеры услуг), то между производителем и указанными третьими лицами заключаются договоры. Такими договорами рекомендуется устанавливать ответственность третьих лиц за надлежащее исполнение своих обязанностей.

8. (3.2) Компетентность и надежность поставщиков являются ключевыми условиями выбора поставщика программного продукта или услуг. Необходимость оценки поставщика должна быть основана на оценке рисков.

9. (3.3) Документация, прилагаемая к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам, должна быть рассмотрена уполномоченными работниками производителя на предмет соответствия требованиям производителя.

10. (3.4) Информация о системе качества и оценках поставщиков или разработчиков программного обеспечения и установленных компьютеризированных систем должна быть доступна для предоставления лицам, осуществляющим проверку, по их требованию.

**III. Стадия проекта**

**Валидация (4)**

11. (4.1) Валидационная документация и отчеты должны охватывать соответствующие стадии жизненного цикла компьютеризированной системы. Производитель должен обосновать свои стандарты, протоколы, критерии приемлемости, процедуры и записи на основе оценки рисков.

12. (4.2) Валидационная документация должна включать записи контроля изменений (если применимо) и отчеты о любых отклонениях, выявленных в ходе процесса валидации.

13. (4.3) Должен быть в наличии текущий перечень (реестр) всех используемых компьютеризированных систем с указанием их функциональности, подпадающей под требования настоящих Правил.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

14. Для критических компьютеризированных систем должны быть в наличии подробное текущее описание физических и логических взаимосвязей, потоков данных и интерфейсов с другими системами или процессами, требуемые ресурсы всего компьютерного оборудования и программного обеспечения, доступные меры безопасности.

15. (4.4) Спецификации требований пользователя должны описывать необходимые функции компьютеризированной системы на основе документально оформленной оценки рисков и влияния с точки зрения соблюдения настоящих Правил. Требования пользователя должны прослеживаться на протяжении всего жизненного цикла компьютеризированной системы.

16. (4.5) Производитель должен предпринять все меры, гарантирующие, что компьютеризированная система разработана в соответствии с надлежащей системой управления качеством. Поставщик должен быть оценен соответствующим образом.

17. (4.6) С целью валидации компьютеризированных систем, изготовленных по индивидуальному заказу или модифицированных в соответствии с требованиями заказчика, необходимо разработать документированную процедуру оценки качества и эксплуатационных характеристик компьютеризированной системы на всех этапах ее жизненного цикла с оформлением соответствующих отчетов.

18. (4.7) Необходимо представить доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы. В частности, должны быть рассмотрены пределы параметров системы (процесса), границы данных и обработка ошибок. Необходимо документально оформить оценку соответствия применения автоматизированных средств тестирования и режимов их работы.

19. (4.8) Если данные переводятся в другой формат или систему данных, валидация должна включать проверку неизменности значения и смысла данных в процессе их миграции.

**IV. Стадия эксплуатации**

**Данные (5)**

20. Компьютеризированные системы, осуществляющие электронный обмен данных с другими системами, должны включать соответствующие встроенные средства контроля правильного и безопасного ввода и обработки данных с целью минимизации рисков.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

**Контроль точности (6)**

21. Для критических данных, вводимых вручную, необходимо предусмотреть дополнительный контроль точности ввода данных. Этот контроль может осуществляться вторым оператором или с помощью валидированных электронных средств. Критичность и потенциальные последствия ошибочного или неправильного ввода данных в систему должны охватываться системой управления рисками.

**Хранение данных (7)**

22. (7.1) Данные должны быть защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами. Сохраненные данные должны проверяться на доступность, читаемость и точность. Доступ к данным должен быть обеспечен на протяжении всего периода их хранения.

23. (7.2) Необходимо выполнять регулярное резервное копирование всех необходимых данных. Сохранность и точность резервных копий, а также возможность восстановления данных должны быть проверены в процессе валидации и периодически контролироваться.

**Распечатки (8)**

24. (8.1) Необходимо иметь возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде.

25. (8.2) Для записей, сопровождающих разрешение на выпуск серии, должна быть предусмотрена возможность получения распечаток, указывающих, изменялись ли какие-либо данные с момента их первоначального ввода.

**Контрольные следы (9)**

26. На основе оценки рисков необходимо уделить внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений, связанных с областью действия настоящих Правил (система, создающая "контрольные следы"). Причины таких связанных с настоящими Правилами изменений или удалений данных должны быть оформлены документально. Контрольные следы должны быть доступными, иметь возможность их преобразования в понятную для пользователей форму, регулярно проверяться.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

**Управление изменениями и конфигурацией (10)**

27. Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, должны проводиться только контролируемым способом в соответствии с установленной процедурой.

**Периодическая оценка (11)**

28. Компьютеризированные системы должны периодически оцениваться для подтверждения того, что они остаются в валидированном состоянии и соответствуют требованиям настоящих Правил. Такие оценки должны включать, в случае необходимости, оценку текущего диапазона функциональных возможностей, записей отклонений, сбоев, проблем, истории обновлении, отчеты об эксплуатации, надежности, защищенности и о валидационном статусе.

**Защита (12)**

29. (12.1) Для обеспечения доступа к компьютеризированной системе только лицами, имеющими на это право, необходимо использовать физические и (или) логические элементы контроля. Соответствующие способы предотвращения несанкционированного доступа к системе могут включать в себя использование ключей, карточек доступа, персональных кодов с паролями, биометрических данных, ограничения доступа к компьютерному оборудованию и зонам хранения данных.

30. (12.2) Степень защиты зависит от критичности компьютеризированной системы.

31. (12.3) Создание, изменение и аннулирование прав доступа должно быть зарегистрировано.

32. (12.4) Должна быть разработана система управления данными и документами для идентификации операторов, осуществляющих вход, а также для регистрации изменения, подтверждения или удаления данных, включая дату и время.

**Управление инцидентами (13)**

33. Все инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных, должны быть записаны и оценены. Необходимо установить основную причину критических сбоев и использовать эту

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

информацию в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий.

**Электронная подпись (14)**

34. Электронные записи могут быть подписаны в электронном виде.

Электронные подписи должны:

а) (а) в рамках организации иметь такое же значение, как рукописные подписи;

б) (b) быть неразрывно связанными с соответствующими записями;

в) (с) включать время и дату, когда они были поставлены.

**Выпуск серии (15)**

35. Если для регистрации процедуры одобрения и выпуска серии используется компьютеризированная система, она должна предоставлять доступ для выпуска серии только уполномоченному лицу, а также должна четко идентифицировать и регистрировать уполномоченное лицо, которое одобрило и выпустило серию. Эти действия должны осуществляться с использованием электронной подписи.

**Непрерывность работы (16)**

36. С целью обеспечения работоспособности компьютеризированных систем, сопровождающих критические процессы, необходимо принять меры предосторожности для гарантии непрерывности поддержки этих процессов в случае выхода системы из строя (например, с использованием ручной или альтернативной системы). Время, необходимое для введения в действие альтернативных средств, должно учитывать риски и соответствовать конкретной компьютеризированной системе и сопровождаемому рабочему процессу. Эти меры должны быть надлежащим образом оформлены документально и проверены.

**Архивирование (17)**

37. Данные могут архивироваться. Эти данные должны проверяться на доступность, удобство чтения и целостность. Если в компьютеризированной системе необходимо провести существенные изменения (например, компьютерного оборудования или программного обеспечения), должна быть обеспечена и проверена возможность восстановления данных.

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Продолжение приложения 11**  к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств для медицинского применения  (пункт 37 раздела VII приложения 3;  пункт 60 приложения 13;  пункт 46 раздела IV приложения 16) |

**V. Термины и определения**

38. Для целей настоящего Приложения кроме терминов и определений, предусмотренных главой II настоящих Правил, используются также следующие основные понятия:

*владелец процесса* - лицо, ответственное за рабочий процесс;

*владелец системы* - лицо, ответственное за доступность и техническое обслуживание компьютеризированной системы и безопасность данных, находящихся в этой системе;

*жизненный цикл* - все стадии существования компьютеризированной системы от формирования первоначальных требований до прекращения эксплуатации, включая проектирование, определение технических требований, программирование, тестирование, установку, работу и обслуживание;

*информационно-технологическая инфраструктура* - компьютерное оборудование и программное обеспечение, такое как сетевое программное обеспечение и операционные системы, которые позволяют применить их для выполнения определенных функций;

*компьютеризированная система, изготовленная по индивидуальному заказу* - индивидуально спроектированная компьютеризированная система для обеспечения конкретного рабочего процесса;

*приложение* - программное обеспечение, установленное на определенной платформе или компьютерном оборудовании и предоставляющее специальные функциональные возможности;

*серийное программное обеспечение* - коммерчески доступное программное обеспечение, пригодность которого для использования продемонстрирована большим количеством пользователей.

Министр здравоохранения В.В. Кучковой