# CL

Чек-лист проверки соответствия НД

ЭКЗОН: СМК

| | |
|---|---|
| Документ №: | QMS-CL-001-01 |
| Дата составления: | 04.06.2025 |
| Составлен: | Корнеева Ксения Витальевна<br>Руководитель проектов внедрения |
| Рассмотрен: | Козин Дмитрий Сергеевич<br>Генеральный директор |

# Содержание

**1. Назначение**.....3
**2. Описание системы**.....3
**3. Ссылки** .....3
**4. Чек-лист проверки соответствия НД** .....4

# 1. Назначение

Документ предназначен для проверки соответствия ПО «ЭКЗОН: СМК» внешним нормативным требованиям. В рамках заполнения чек-листа выполнен обзор проекта (design review).

# 2. Описание системы

Программный продукт «ЭКЗОН: СМК» на базе Платформы 1С: Предприятие 8.3 предназначен для автоматизации системы менеджмента качества (фармацевтической системы качества).

Для внедрения ПО необходима установленная на сервере платформа 1С: Предприятие 8.3.18. С требованиями к платформе можно ознакомиться на официальном сайте компании 1С http://v8.1c.ru/requirements/. Для установки платформы требуется: Сервер баз данных (для управления данными программы) и Сервер приложений (для установки серверной части платформы).

# 3. Ссылки

## 3.1. Нормативные документы

- Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 г. № 77 (ред. от 04.07.2023) Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза. Приложение 11 «Требования к компьютеризированным системам»
- Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. N 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем"
- ГОСТ Р ИСО 9001-2015 «Системы Менеджмента Качества. Требования»
- ГОСТ Р ИСО 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
- 21 CFR Part 11  Electronic Records; Electronic Signatures
- ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system
- ICH guideline Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT

# 4.Чек-лист проверки соответствия НД

## I. Требования к Компьютеризированным системам

| Решение № 77 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» | | |
|---|---|---|
| **Требование** | **Соответствие (да/нет)** | **Комментарий** |
| **5.4. Компьютеризированные системы**<br>5.40 Компьютеризированные системы, относящиеся к надлежащей производственной практике, подлежат валидации. Глубина и масштаб валидации зависят от многообразия, сложности и критичности применения компьютеризированных систем. | да | ПО валидируемое |
| **5.4. Компьютеризированные системы**<br>5.43. Необходимо, чтобы компьютеризированные системы имели достаточный уровень контроля для предотвращения несанкционированного доступа к данным или изменения данных. Необходимо предусмотреть меры по предотвращению недостаточности данных (например, в связи с отсутствием регистрации данных вследствие отключения системы). Должна регистрироваться информация о любых изменениях данных, о последнем вводе данных, о том, кем и когда они были сделаны. | да | 1. Вход в систему по логину и паролю, подтверждение действий пин-кодом<br>2. Журнал регистрации событий, История событий карточки |
| **5.4. Компьютеризированные системы**<br>5.44. Необходимо иметь письменные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем. | да | Руководства по администрированию и эксплуатации в наличии |
| **5.4. Компьютеризированные системы**<br>5.47. Изменения в компьютеризированных системах необходимо осуществлять в соответствии с процедурами внесения изменений, официально их санкционировать, оформлять документально и тестировать. Следует сохранять записи всех изменений, включая модификацию и усовершенствование компьютерного оборудования, программного обеспечения и других критических компонентов системы. Эти записи должны быть доказательством того, что система поддерживается в валидированном состоянии. | да | 1.Изменения в ПО фиксируются и тестируются перед релизом.<br>2.Клиент получает официальное уведомление о внесенных в новую версию изменениях, файлы для обновления ПО и комплект обновленной документации. |
| **Приложение N 11. 1. Управление рисками**<br>Управление рисками должно применяться в течение жизненного цикла компьютеризированной системы и учитывать безопасность пациентов, целостность данных и качество продукции. В рамках системы управления рисками решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных должны основываться на | да | Объем валидации определяется на основании Анализа рисков. Критерии приемлемости в соответствии с Функциональными спецификациями. |

| | | |
|---|---|---|
| обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы. | | |
| **Приложение N 11. 4. Валидация**<br>4.7. Следует представить доказательства соответствия методов и схем тестирования компьютеризированной системы. В частности, должны быть рассмотрены пределы параметров системы (процесса), границы данных и обработка ошибок. Следует документально оформить оценку соответствия применения автоматизированных средств тестирования и режимов их работы. | да | Перед релизом ПО проходит внутреннюю проверку: ручное и автоматизированное тестирование. |
| **Приложение N 11. 5. Данные**<br>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. | да | Применимо при настройке интеграции. Проверяется в ходе настройки интеграции и валидации. |
| **Приложение N 11.7. Хранение данных**<br>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. | да | Данные защищены и хранятся бессрочно. |
| **Приложение N 11.8. Распечатки**<br>8.1. Необходимо иметь возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде. | да | Предусмотрены печатные формы карточек процессов |
| **Приложение N 11.9. Контрольные следы**<br>На основе оценки рисков следует уделить внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений, связанных с областью действия Правил (система, создающая "контрольные следы"). Причины таких связанных с 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. | да | В системе есть:<br>1.Журнал событий<br>2.История событий каждой карточки |
| **Приложение N 11.10. Управление изменениями и конфигурацией**<br>Любые изменения в компьютеризированной системе, включая конфигурацию системы, должны проводиться только контролируемым способом в соответствии с установленной процедурой. | да | Изменения контролируется. Система имеет версионность. К каждой версии прилагается перечень изменений. |
| **Приложение N 11.12. Защита**<br>12.1. Должны иметься в наличии физические и (или) логические элементы контроля для обеспечения доступа к компьютеризированной системе только уполномоченным на то лицам. Соответствующие способы предотвращения несанкционированного доступа к системе могут включать в себя использование ключей, карточек доступа, персональных кодов с паролями, биометрических | да | Для входа в систему требуется ввести логин и пароль |

| | | |
|---|---|---|
| данных, ограничения доступа к компьютерному оборудованию и зонам хранения данных. | | |
| **Приложение N 11.12. Защита**<br>12.3. Создание, изменение и аннулирование прав доступа должно быть зарегистрировано.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. | да | Фиксируется в Журнале регистрации событий |
| **Приложение N 11.13. Управление инцидентами**<br>Все инциденты (непредвиденные случаи), включая системные сбои и ошибки данных, должны быть записаны и оценены. Следует установить основную причину критических сбоев и использовать эту информацию в качестве основы корректирующих и предупреждающих действий. | да | Фиксация в журнале регистрации событий |
| **Приложение N 11.14. Электронная подпись**<br>Электронные записи могут быть подписаны в электронном виде. Электронные подписи должны:<br>a) в рамках предприятия иметь такое же значение, как рукописные подписи;<br>b) быть неразрывно связанными с соответствующими записями;<br>c) включать время и дату, когда они были поставлены. | да | 1.Логин и пароль (простая ЭЦП)<br>2.Пин-код |
| **ИСО 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»** | | |
| **4. Система менеджмента качества**<br>4.1.6 Организация должна документировать процедуры валидации применения компьютерного программного обеспечения, используемого в системе менеджмента качества. Приложения такого программного обеспечения необходимо валидировать до начала применения и, если целесообразно, после внесения изменений в программное обеспечение или его применение. Конкретный подход и виды деятельности по валидации и ревалидации программного обеспечения должны быть пропорциональны риску, связанному с применением такого программного обеспечения. Записи об этой деятельности должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5). | да | ПО валидируемое. Предоставляем документацию для проведения валидации. |
| **Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 19 сентября 2023 г. N 25 "О Руководстве по обеспечению целостности данных и валидации компьютеризированных систем"** | | |
| **III. Концепция обеспечения целостности данных**<br>2. Применение критериев ALCOA+ при оценке данных<br>28. а) для прослеживаемости – обеспечить идентификацию лица и (или) | да | Фиксация ФИО пользователя, выполнившего действие в системе |

| | | |
|---|---|---|
| компьютеризированной системы, выполнивших записанное задание. Следует документировать, кто выполнил задачу и (или) функцию, подтвердить, что задача и (или) функция были выполнены обученным и квалифицированным персоналом. Это также касается любых изменений (исправлений, удалений, изменений и т. д.), внесенных в записи; | | |
| б) для читаемости – обеспечить, чтобы все записи были разборчивыми, а информация была читаема в течение всего периода хранения. Это относится ко всей информации, которая будет считаться полной, включая все исходные записи или заметки. В тех случаях, когда динамический характер электронных данных важен для содержания и смысла записи, возможность работать с данными с помощью подходящего приложения следует обеспечить в течение периода хранения (то есть данные сохраняются в электронном формате, который позволяет к ним обращаться и обрабатывать их); | да | - |
| в) для своевременности – обеспечить, чтобы доказательства действий, событий или решений регистрировались по мере их совершения. Эта регистрирующая документация служит точным подтверждением того, что и по какой причине было сделано или решено (что повлияло на принятие решения в соответствующий период); | да | Фиксация истории событий карточки (последовательность событий с датой и временем) |
| г) для подлинности – определять подлинную запись как первую записанную информацию в бумажном (статическая информация) или в электронном виде (обычно динамическая информация, в зависимости от сложности системы). Информация, первоначально захваченная в динамическом состоянии, должна оставаться доступной в этом состоянии; | да | Фиксация истории изменения карточки |
| д) для точности – обеспечить точность сведений и записей за счет применения множественных элементов устойчивой фармацевтической системы качества, которая может основываться на: факторах, связанных с оборудованием (например, квалификация, калибровка, техническое обслуживание и валидация компьютеризированных систем); | да | ПО валидируемое |
| е) для полноты – подтвердить, что вся необходимая (критическая) информация для воссоздания интересующего события является достаточной и надлежащей. Уровень детализации, необходимый для того, чтобы набор информации считался полным, будет зависеть от критичности информации. Полная запись | да | Проверка обязательных полей в ходе валидации |

| | | |
|---|---|---|
| данных, полученных в электронном виде, включает в себя соответствующие метаданные; | | |
| з) для устойчивости – предусмотреть, чтобы частью обеспечения доступности данных являлось обеспечение их существования в течение всего периода, в течение которого они могут потребоваться. Данные должны оставаться нетронутыми и доступными в неудаляемом (надежном) формате; | да | Данные хранятся бессрочно, данные нельзя удалить бесследно. |
| и) для доступности – обеспечить, чтобы записи были доступны для рассмотрения в любое время в течение требуемого периода хранения для рутинных решений о выпуске, расследований, трендов, годовых отчетов, аудитов или инспекций. Записи должны быть доступны в формате, удобном для чтения персоналу, ответственному за их рассмотрение. | | Доступ к данным имеют пользователи системы. |
| **IV. Средства обеспечения целостности данных**<br>3. Жизненный цикл данных<br>45. Независимо от формата записи (бумажный или электронный), необработанные данные должны соответствовать критериям ALCOA+. Информация, первоначально записанная как динамическая, должна оставаться доступной в этом состоянии.<br>46. Необработанные данные должны позволять полностью реконструировать порядок предпринятых действий. | да | - |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>100. Для обеспечения соответствия регулируемых электронных записей критериям ALCOA+ соответствующие компьютеризированные системы должны обеспечить надежность, безопасность, прослеживаемость, проверяемость и подотчетность. | да | - |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>1. Валидация компьютеризированных систем<br>105. Мероприятия по валидации должны гарантировать, что параметры конфигурации и элементы управления для обеспечения целостности данных задействованы и управляются в вычислительной среде (включая программное обеспечение приложений и операционных систем). Указанные мероприятия включают в себя (но не ограничиваются) следующим:<br>а) документирование спецификаций конфигурации для коммерческих "готовых" систем, а также разработанных пользователем систем (где применимо);<br>б) ограничение параметров конфигурации безопасности "администраторов системы" для независимого персонала (где это технически возможно);<br>в) отключение параметров конфигурации, | да | Выполняется. Система позволяет формировать отчет по настройкам конфигурации |

| | | |
|---|---|---|
| позволяющих перезаписывать и повторно обрабатывать данные без возможности отслеживания;<br>г) ограничение применения штампов времени и (или) даты и (или) доступа к такой возможности применения. | | |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>**Сбор (ввод) данных**<br>109. В системах для ручного ввода данных:<br>а) ввод данных осуществляется только авторизованными лицами, система должна регистрировать данные о входе, о лице, создающем запись, и времени и дате, когда запись была сделана;<br>б) данные вводятся в предусмотренном формате, который контролируется программным обеспечением;<br>в) мероприятия по валидации должны подтвердить, что недействительные форматы данных не принимаются системой сбора (ввода) данных;<br>г) все данные, введенные вручную, проверяются вторым оператором либо валидированными компьютерными системами в том случае, если эти данные могут повлиять на качество продукции или безопасность пациента;<br>д) изменения в записях (включая причину внесения изменений) регистрируются в виде "контрольного следа" и проверяются соответствующим авторизованным и независимым лицом в соответствии с рисками для качества продукции и безопасности пациента. | да | а) да<br>б) да<br>в) да<br>г) н/п<br>д) да |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>2. Элементы работы с компьютеризированной системой Доступ к системе<br>111. Средства контроля доступа пользователей (как физические, так и электронные), должны быть сконфигурированы и применены для запрещения несанкционированного доступа, изменения и удаления данных. | да | Вход по логину и паролю защита данных от несанкционированного изменения |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>2. Элементы работы с компьютеризированной системой Доступ к системе<br>Авторизация пользователя<br>114. Следует в полной мере использовать механизмы контроля доступа для обеспечения того, чтобы сотрудники имели доступ только к функциям, соответствующим их служебной роли, и чтобы действия относились к конкретным лицам. | да | В системе есть ролевая модель. Возможность сформировать отчет по уровням доступа пользователей. |

| | | |
|---|---|---|
| Регулируемые компании должны быть в состоянии продемонстрировать уровни доступа, предоставленные отдельным сотрудникам, и обеспечить наличие ретроспективной информации об уровне доступа пользователей. | | |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>2. Элементы работы с компьютеризированной системой Доступ к системе Авторизация пользователя<br>115. Контроль доступа должен применяться как при входе в операционную систему, так и запуске (работе) приложений. Индивидуальный вход в систему на уровне операционной системы может не потребоваться, если имеются соответствующие средства управления для обеспечения целостности данных (например, невозможно изменить, удалить или создать данные вне приложения). | да | - |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>2. Элементы работы с компьютеризированной системой Доступ к системе Авторизация пользователя<br>116. Доступ администратора к компьютерным системам, используемым для запуска приложений, должен контролироваться. Обычные пользователи не должны иметь доступа к критически важным аспектам программного обеспечения, например, к системному времени, функциям удаления файлов и т. д. Права системного администратора (разрешающие такие действия, как удаление данных, изменение базы данных или изменение конфигурации системы) не предоставляются лицам, непосредственно заинтересованным в сохранении целостности данных (создание данных, просмотр или утверждение данных). | да | В ПО есть уровень доступа «Администратор». |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>2. Элементы работы с компьютеризированной системой Доступ к системе Авторизация пользователя<br>117. Схема авторизации пользователей должна обеспечивать разделение обязанностей. | да | Ролевая модель |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>3. Прослеживаемость. Контрольный след<br>123. Система должна обеспечивать автоматическую запись контрольного следа, который представляет собой форму метаданных, содержащих информацию, связанную с действиями, относящимися к созданию, изменению или удалению регулируемых электронных записей. Контрольный след обеспечивает безопасную запись сведений о жизненном цикле данных (таких как создание, добавление, удаление или изменение информации в записях) без | да | В системе предусмотрено:<br>1.Журнал регистрации<br>2. История событий карточки<br>3. История изменений карточки |

| | | |
|---|---|---|
| искажения или перезаписи исходной записи. Контрольный след облегчает восстановление истории указанных событий, связанных с записью, независимо от ее носителя, включая информацию "кто, что, когда и почему", относящуюся к событию. | | |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>124. Записи контрольного следа должны быть иметь понятную форму и содержать по крайней мере следующую информацию:<br>а) идентификатор лица, внесшего изменение в данные; б) описание изменения; в) время и дата изменения; г) причина внесения изменения. | да | Запись вносится в историю. Причина указывается при заполнении формы обязательного комментария. |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>125. Функции контрольного следа должны быть постоянно включены, доступ к ним заблокирован. Как и другие функциональные возможности, направленные на обеспечение целостности данных, контрольный след должен верифицироваться в ходе валидации системы. | да | Журналы нельзя отключить |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>126. Система должна базироваться на надлежащим образом контролируемом и (или) синхронизированном времени для регистрации событий в привязке к нему с целью обеспечения возможности реконструкции и прослеживаемости, включая информацию о часовом поясе, в котором эти данные используются при наличии нескольких удаленных площадок. Операторам не разрешается изменять референтное время и (или) часовой пояс. | да | Время синхронизируется с сервером базы данных |
| **VI. Требования к регулируемым электронным записям**<br>4. Проверяемость Электронные копии<br>133. Система должна позволять создавать точные и полные копии записей как в читаемой, так и в электронной форме, пригодные для проверки, оценки и копирования со стороны проверяющих лиц. | да | Предусмотрены печатные формы карточек |
| **21 CFR Part 11<br>Electronic Records; Electronic Signatures** | | |
| **Subpart B—Electronic Records**<br>**§ 11.10 Controls for closed systems.**<br>(b) The ability to generate accurate and complete copies of records in both human readable and electronic form suitable for inspection, review, and copying by the agency. | да | Предусмотрены печатные формы карточек |
| (c) Protection of records to enable their accurate and ready retrieval throughout the records retention period. | да | - |
| (d) Limiting system access to authorized individuals. | да | Доступ в систему для авторизованных пользователей |

| | | |
|---|---|---|
| (e) Use of secure, computer-generated, time-stamped audit trails to independently record the date and time of operator entries and actions that create, modify, or delete electronic records. Record changes shall not obscure previously recorded information. Such audit trail documentation shall be retained for a period at least as long as that required for the subject electronic records and shall be available for agency review and copying. | да | В системе предусмотрено:<br>1.Журнал регистрации<br>2. История событий карточки<br>3. История изменений карточки |
| **§ 11.50 Signature manifestations.**<br>(a) Signed electronic records shall contain information associated with the signing that clearly indicates all of the following:<br>(1) The printed name of the signer;<br>(2) The date and time when the signature was executed; and<br>(3) The meaning (such as review, approval, responsibility, or authorship) associated with the signature. | да | Записи в системе содержат информацию о том, кто ее выполнил, дата и время создания, решение (если применимо) |
| **Subpart C—Electronic Signatures**<br>**§ 11.100 General requirements.**<br>(a) Each electronic signature shall be unique to one individual and shall not be reused by, or reassigned to, anyone else. | да | - |
| **§ 11.200 Electronic signature components and controls.**<br>(a) Electronic signatures that are not based upon biometrics shall:<br>(1) Employ at least two distinct identification components such as an identification code and password.<br>(i) When an individual executes a series of signings during a single, continuous period of controlled system access, the first signing shall be executed using all electronic signature components; subsequent signings shall be executed using at least one electronic signature component that is only executable by, and designed to be used only by, the individual.<br>(ii) When an individual executes one or more signings not performed during a single, continuous period of controlled system access, each signing shall be executed using all of the electronic signature components.<br>(2) Be used only by their genuine owners; and<br>(3) Be administered and executed to ensure that attempted use of an individual's electronic signature by anyone other than its genuine owner requires collaboration of two or more individuals. | да | Возможность использования уникальных пин-кодов для подтверждения действий в ПО |

| | | |
|---|---|---|
| **§ 11.300 Controls for identification codes/passwords.**<br>Persons who use electronic signatures based upon use of identification codes in combination with passwords shall<br>employ controls to ensure their security and integrity. Such controls shall include:<br><br>(a) Maintaining the uniqueness of each combined identification code and password, such that no two individuals have the same combination of identification code and password.<br>(b) Ensuring that identification code and password issuances are periodically checked, recalled, or revised (e.g., to cover such events as password aging).<br>(c) Following loss management procedures to electronically deauthorize lost, stolen, missing, or otherwise potentially compromised tokens, cards, and other devices that bear or generate identification code or password information, and to issue temporary or permanent replacements using suitable, rigorous controls.<br>(d) Use of transaction safeguards to prevent unauthorized use of passwords and/or identification codes, and to detect and report in an immediate and urgent manner any attempts at their unauthorized use to the system security unit, and, as appropriate, to organizational management.<br>(e) Initial and periodic testing of devices, such as tokens or cards, that bear or generate identification code or password information to ensure that they function properly and have not been altered in an unauthorized manner | | Возможность соблюдения корпоративной парольной политики за счет механизма прозрачной авторизации |

# II. Требования к процессам СМК

| Решение № 77 от 3 ноября 2016 года «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза» | | |
|---|---|---|
| **Требование** | **Соответствие (да/нет)** | **Комментарий** |
| **Управление документацией** | | |
| **I. Глава 4. Документация**<br>Должен быть внедрен соответствующий контроль для обеспечения точности, целостности, доступности и четкости документов. Регламентирующие документы должны быть доступны в письменном виде и не должны содержать ошибок. Понятие "в письменном виде" используется в значении "записанный или задокументированный на носителях информации, с которых данные могут быть получены в читаемой форме". | да | 1.Разработка, согласование и утверждение в ПО.<br>2.Запись истории карточки и изменения версий. |
| **I. Глава 4. Документация**<br>4.1. Должны быть установлены требования ко всем видам документов, и их следует соблюдать. Требования применяются в равной мере ко всем формам документов на различных видах носителей информации. Для сложных систем требуется хорошо задокументированное пояснение, валидация и адекватный контроль. Документы могут быть смешанными по форме, например, некоторые элементы в электронном виде, а другие - на бумажном носителе. Необходимо установить взаимосвязи и средства управления в отношении оригиналов документов, официальных копий, обработки данных и записей, как для смешанных, так и для однотипных систем документации. Необходимо внедрить соответствующие средства управления в отношении таких электронных документов, как шаблоны, формы и первичные документы. Должны быть соответствующие меры контроля для обеспечения целостности записей в течение срока хранения. | да | 1. Контроль доступа на создание и печать КК<br>2. Управление шаблонами через настройку папки<br>3. Версионность документов, возможность сравнения версий. |
| **I. Глава 4. Документация**<br>4.2. Документы должны тщательно разрабатываться, подготавливаться, согласовываться и распределяться. В зависимости от вида они должны отвечать требованиям соответствующих частей спецификаций исследуемого препарата, регистрационного досье, а также документов, подаваемых для получения лицензии на производство. Копирование оригинальных документов с целью получения рабочих документов не должно допускать возникновение каких-либо ошибок при копировании. | да | Бизнес-процесс имплементирован в ПО |

| | | |
|---|---|---|
| **I. Глава 4. Документация**<br>4.3. Регламентирующие документы должны быть утверждены и подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. Содержание документов должно быть однозначным, документы должны иметь уникальную идентификацию. Должна быть определена дата введения в действие. | да | 1.Логин и пароль в системе являются простой ЭЦП<br>2.При введении документа в действие указывается дата ввода. |
| **I. Глава 4. Документация**<br>4.5. Документы в рамках системы управления качеством следует регулярно пересматривать и актуализировать, необходимо исключить использование устаревших версий. | да | 1.Функционал плана разработки/пересмотра документов<br>2.Уведомления об истечении срока действия<br>3.Ограничен доступ к архивным документам |
| **II. Глава 2. Система документации и записи**<br>6.10. Все документы, имеющие отношение к производству промежуточной продукции или АФС, следует составлять, проверять, утверждать и распространять в соответствии с письменными процедурами. Документы могут быть оформлены как в письменном виде, так и в электронном виде. | да | Бизнес-процесс имплементирован в ПО |
| **II. Глава 2. Система документации и записи**<br>6.11. Выдачу, пересмотр, замену или изъятие всей документации следует контролировать с сохранением сведений об их предыдущих версиях. | да | 1. Контроль печати копий, статус каждой копии<br>2. Сохранение всех версий документа (в том числе архивных) с ограниченным доступом |
| **II. Глава 2. Система документации и записи**<br>6.18. Если используются электронные подписи на документах, они должны быть идентифицированы и защищены. | да | Логин и пароль в системе являются простой ЭЦП |
| **Управление отклонениями** | | |
| **I. Глава 1. ФСК**<br>xiv) во время расследования отклонений, предполагаемых дефектов продукции и других проблем должен применяться соответствующий уровень анализа основных причин данных несоответствий, который может быть определен с использованием принципов управления рисками для качества. В случаях, когда истинная основная причина (причины) несоответствия не может быть установлена, следует идентифицировать наиболее вероятную причину. В случаях, когда в качестве причины подозревается или идентифицирована ошибка персонала, это должно быть доказано с особой тщательностью, чтобы гарантировать, что не были пропущены существующие процессные, процедурные или системные ошибки или проблемы. По результатам расследования должны быть определены и предприняты соответствующие корректирующие и предупреждающие действия. Эффективность таких действий должна быть проверена и оценена в соответствии с принципами управления рисками для качества; | да | 1. возможность использования инструментов анализа причин на этапе расследование<br>2. возможность указания корневой или уточненной причины<br>3. CAPA в карточке отклонения<br>4. наличия этапа оценки эффективности CAPA |

| | | |
|---|---|---|
| **II. Глава 2. Управление качеством**<br>2.16. Любое отклонение от установленных процедур следует оформлять документально и обосновывать. Необходимо проводить расследование критических отклонений, а также оформлять документально это расследование и сделанные выводы. | да | Наличие в бизнес-процессе этапа расследование |
| **Управление изменениями** | | |
| **I. Глава 1. ФСК**<br>xii) приняты меры для перспективной оценки запланированных изменений и их утверждения до внедрения с учетом необходимости выполнить уведомление уполномоченных органов или согласовать изменения с ними, если это требуется; | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрен этап оценки изменения до внедрения |
| xiii) проводится оценка любых реализованных изменений после их внедрения для подтверждения того, что цель изменений была достигнута и что это не отразилось на качестве продукции негативно; | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрен этап оценки эффективности изменения после внедрения |
| **Управление претензиями и отзывами** | | |
| **I. Глава 1. Надлежащая производственная практика**<br>xii) должны рассматриваться претензии на поставленную продукцию, расследоваться причины дефектов и приниматься соответствующие меры как в отношении недоброкачественной продукции, так и для предотвращения подобных случаев. | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрены этапы рассмотрения претензии, исполнения CAPA |
| **I. Глава 8.**<br>В целях защиты здоровья людей и животных должны быть в наличии системы и соответствующие процедуры по регистрации, оценке, расследованию и рассмотрению претензий, в том числе потенциальных дефектов качества, и (при необходимости) по эффективному и оперативному отзыву из сети распределения лекарственных средств для человека или ветеринарных лекарственных средств и исследуемых лекарственных средств. Принципы управления рисками для качества должны применяться при расследовании и оценке дефектов качества, а также в процессе принятия решений в отношении отзыва продукции, корректирующих и предупреждающих действий и других мер по снижению риска. Руководство в отношении этих принципов содержится в главе 1 настоящих Правил. | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрены этапы регистрации, рассмотрения претензии. В ПО реализован процесс работы с отзывами продукции. |
| Все заинтересованные уполномоченные органы (организации) государств-членов должны быть своевременно проинформированы в случае подтвержденного дефекта качества лекарственного средства или исследуемого лекарственного средства (производственного дефекта, порчи продукции, выявления фальсификации, несоответствия регистрационному досье или файлу спецификаций продукта или любых других серьезных проблем с качеством), который может привести к отзыву | да | В процессе рассмотрения претензии оценивается необходимость информирования и передачи информации |

| | | |
|---|---|---|
| продукции или необычному сокращению поставок. В ситуациях, если продукт на рынке признается не соответствующим регистрационному досье лекарственного препарата, не требуется уведомлять заинтересованные уполномоченные органы (организации) государств-членов при условии, что степень несоответствия удовлетворяет ограничениям, указанным в приложении N 16 к настоящим Правилам, в отношении обращения с незапланированными отклонениями. | | |
| 8.6. Особое внимание следует уделять установлению того, относится ли претензия или подозреваемый дефект качества к фальсификации. | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена отметка о подозрении на фальсификат |
| 8.9. Если инициируется расследование дефекта качества, должны быть в наличии процедуры, предусматривающие следующее:<br>i. описание сообщенного дефекта качества;<br>ii. определение значимости дефекта качества. В рамках этого следует предусматривать проверку или испытания арбитражных и (или) архивных образцов, и в некоторых случаях должен выполняться обзор записей производства серии, записей о сертификации серии и записей о распределении серии (особенно для чувствительной к температуре продукции);<br>iii. необходимость запросить образец или возвратить всю дефектную продукцию от заявителя и, если образец получен, необходимость выполнения соответствующей оценки;<br>iv. оценка риска, который представляет дефект качества в зависимости от серьезности и значимости этого дефекта;<br>v. процесс принятия решений в отношении потенциальной необходимости мер по снижению риска, которые необходимо принять в сети распределения (отзыв серии или продукта или другие действия);<br>vi. оценка влияния, которое может оказать любое действие по отзыву на доступность лекарственного средства для пациентов (животных) на любом рынке, где обращается данное лекарственное средство, а также необходимость уведомить соответствующие уполномоченные органы государств-членов о таком влиянии;<br>vii. внутренний и внешний обмен информацией, который должен осуществляться в отношении дефекта качества и его расследования;<br>viii. идентификация потенциальной причины дефекта качества;<br>ix. необходимость в определении и осуществлении соответствующих корректирующих и предупреждающих действий, а также в оценке их результативности. | | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена в ходе рассмотрения претензии предусмотрена возможность фиксации хода рассмотрения и создания задач для его проведения, фиксация информирования контрагентов и взаимодействий с контрагентами |

| | | |
|---|---|---|
| 8.29. Ход процесса отзыва должен регистрироваться до момента завершения и выпуска окончательного отчета, включающего в себя баланс между количеством поставленной и возвращенной продукции (серии продукции). | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена возможность регистрации возвратов, подсчет баланса, фиксация уничтожения |
| 8.30. Эффективность мероприятий по отзыву следует регулярно оценивать для подтверждения того, что они остаются надежными и пригодными для использования. Такие оценки должны распространяться на ситуации, возникающие как в рабочее, так и в нерабочее время. При выполнении таких оценок следует рассмотреть необходимость выполнения имитации действий по отзыву. Эта оценка должна быть документально оформлена и обоснована. | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена возможность создания имитации отзыва. Процесс отзыва предполагает наличие этапа оценки эффективности отзыва. |
| **II. Глава 15 Претензии и отзывы**<br>15.11. Записи рассмотрения претензий должны содержать:<br>наименование, адрес и номер телефона лица, предъявившего претензию;<br>фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию, его должность (при наличии);<br>суть претензии (включая наименование и номер серии АФС);<br>дату поступления претензии;<br>первоначально принятые меры с указанием даты их осуществления и лица, принявшего меры;<br>любые последующие действия, связанные с предъявленной претензией;<br>ответ, направленный лицу, предъявившему претензию (включая дату направления ответа);<br>окончательное решение, принятое в отношении серии или партии промежуточной продукции или АФС в связи с предъявленной претензией. | да | Карточка претензии содержит данные реквизиты. |
| **Управление обучением** | | |
| **I. Глава 2. Персонал**<br>2.11. Кроме основного обучения, включающего теорию и практику применения системы управления качеством и GMP, каждый принятый на работу сотрудник должен пройти первичное обучение в соответствии со своими должностными обязанностями. Производитель должен проводить последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его эффективность на практике. Обучение персонала должно проводиться по программам, утвержденным соответственно руководителем производства либо руководителем подразделения контроля качества. Производитель обязан хранить записи о проведении обучения. | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена возможность подготовки программ обучений, назначения обучения по программам с сохранением информации о его прохождении |
| **Управление рисками** | | |
| **I. Глава 1. Управление рисками для качества**<br>1.12. Управление рисками для качества является систематизированным процессом оценки, контроля, | да | |

| | | |
|---|---|---|
| передачи информации, а также обзора рисков для качества лекарственного препарата. Этот процесс может проводиться как перспективно, так и ретроспективно. | | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена возможность анализа и оценки рисков по основным методологиям, работу с анализом проводят в группе, назначается ответственный за анализ |
| **Часть II**<br>**Документы, связанные с Правилами надлежащей производственной практики**<br>**Глава II. Управление рисками для качества**<br>**Дополнение N 1**<br>**Требования к методам и инструментам управления рисками для качества** | да | |
| **ГОСТ Р ИСО 9001-2015. Системы Менеджмента Качества. Требования** | | |
| **Управление документацией** | | |
| **7.5. Документированная информация**<br>7.5.2 Создание и актуализация<br>При создании и актуализации документированной информации организация должна соответствующим образом обеспечить:<br>a) идентификацию и описание (например название, дата, автор, ссылочный номер);<br>b) формат (например, язык, версия программного обеспечения, графические средства) и носитель (например, бумажный или электронный);<br>c) анализ и одобрение с точки зрения пригодности и адекватности. | да | a) наличие реквизитов в карточке документа<br>б) версия ПО<br>c) согласование и утверждение |
| **7.5. Документированная информация**<br>7.5.3 Управление документированной информацией<br>7.5.3.1 Документированная информация, требуемая системой менеджмента качества и настоящим стандартом, должна находиться под управлением в целях обеспечения:<br>a) ее доступности и пригодности, где и когда она необходима;<br>b) ее достаточной защиты (например, от несоблюдения конфиденциальности, от ненадлежащего использования или потери целостности). | да | доступ в соответствии с правами, хранение в ПО бессрочно |
| **7.5. Документированная информация**<br>7.5.3.2 Для управления документированной информацией организация должна предусматривать следующие действия в той степени, насколько это применимо:<br>a) распределение, обеспечение ее доступности и поиска, а также использование;<br>b) хранение и защиту, включая сохранение разборчивости;<br>c) управление изменениями (например, управление версиями);<br>d) соблюдение сроков хранения и порядка уничтожения.<br>Документированная информация внешнего происхождения, определенная организацией как необходимая для планирования и функционирования | да | а) печать контролируемых копий из системы<br>б) бессрочное хранение, защита данных от удаления<br>в) управление версиями документов<br>г) фиксация уничтожения контролируемых копий<br>д) возможность управления внешними НД |

| | | |
|---|---|---|
| системы менеджмента качества, должна быть соответствующим образом идентифицирована и находиться под управлением.<br>Документированная информация, регистрируемая и сохраняемая в качестве свидетельств соответствия, должна быть защищена от непредумышленных изменений. | | |
| **Управление отклонениями/CAPA** | | |
| **8.7 Управление несоответствующими выходами**<br>8.7.2 Организация должна сохранять документированную информацию, которая:<br>a) описывает несоответствие;<br>b) описывает осуществленные действия;<br>c) описывает полученные разрешения на отклонение;<br>d)указывает полномочное лицо и/или орган, принявшее решение об осуществлении действий в отношении несоответствия. | да | Бизнес- процесс в ПО предусматривает внесение в карточку описания несоответствия (краткого и подробного), предпринятые действия, решения по продукции/сырью/материала. В процессе есть выделенная роль «Уполномоченное лицо» |
| **10.2 Несоответствия и корректирующие действия**<br>10.2.2 Организация должна сохранять документированную информацию, служащую свидетельством:<br>a) характера несоответствий и всех последующих действий, связанных с ними;<br>результатов всех корректирующих действий. | да | Бизнес- процесс в ПО предусматривает фиксацию данных о несоответствии, расследования с возможность проведения анализа риска, подготовку, выполнение и оценку эффективности CAPA |
| **Управление изменениями** | | |
| **6. Планирование**<br>**6.3 Планирование изменений**<br>Там, где организация определяет необходимость изменений в системе менеджмента качества, эти изменения должны осуществляться на плановой основе (см. 4.4).<br>Организация должна рассматривать:<br>a) цель вносимого изменения и возможные последствия его внесения;<br>b) целостность системы менеджмента качества;<br>c) доступность ресурсов;<br>d) распределение или перераспределение обязанностей, ответственности и полномочий. | да | Бизнес- процесс в ПО предусматривает фиксирование ожидаемого эффекта и цели при инициировании изменения; предусмотрены этапы оценки изменения, анализа рисков и подготовки плана внедрения |
| **8.5.6 Управление изменениями**<br>Организация должна проводить анализ изменений в создании продукции и предоставлении услуг, и управлять ими в том объеме, который необходим для сохранения постоянного соответствия требованиям.<br>Организация должна сохранять документированную информацию о результатах анализа изменений, о лицах, санкционировавших изменение, и о всех необходимых действиях, являющихся следствием анализа. | да | В ПО предусмотрена возможность подготовки отчетов по изменениям |

| ИСО 13485 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования» | | |
|---|---|---|
| **Управление документацией** | | |
| **4.2. Требования к документации**<br>**4.2.4 Управление документами**<br>Документами системы менеджмента качества необходимо управлять. Записи - особый вид документов, и ими надо управлять согласно требованиям, приведенным в пункте 4.2.5.<br>Для определения необходимых средств управления должна быть разработана документированная процедура, предусматривающая:<br>a) анализ и официальное одобрение документов с точки зрения их адекватности до их выпуска;<br>b) анализ и актуализацию, по мере необходимости, и повторное официальное одобрение документов;<br>c) обеспечение идентификации изменений и статуса пересмотра документов;<br>d) обеспечение наличия соответствующих версий документов в местах их применения;<br>e) обеспечение сохранения документов четкими и легко идентифицируемыми;<br>f) обеспечение идентификации документов внешнего происхождения, определенных организацией как необходимые для планирования и функционирования системы менеджмента качества, и управление их рассылкой;<br>g) предотвращение порчи или потери документов;<br>h) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов и применение соответствующей идентификации к ним. | да | Бизнес-процесс в ПО позволяет управлять документацией в соответствии с требованиями |
| **Управление отклонениями** | | |
| **8.3 Управление несоответствующей продукцией**<br>8.3.1 Общие положения<br>Организация должна обеспечивать, чтобы продукция, которая не соответствует требованиям, была идентифицирована и управлялась с целью предотвращения непреднамеренного использования или поставки. Организация должна документировать процедуру, определяющую средства управления, соответствующие ответственность и полномочия для идентификации, документирования, отделения, оценивания и размещения несоответствующей продукции. Оценивание несоответствий должно включать определение необходимости проведения расследования и уведомления какой-либо внешней стороны, ответственной за несоответствие.<br>Записи о характере несоответствий и любых последующих предпринятых действиях, включая оценивание, любое расследование и обоснование решений, должны поддерживаться в рабочем со стоянии (4.2.5). | да | Бизнес- процесс в ПО предусматривает фиксацию данных о несоответствии, расследования с возможность проведения анализа риска, подготовку, выполнение и оценку эффективности CAPA |

| | | |
|---|---|---|
| **Управление CAPA** | | |
| **8.5.2 Корректирующие действия**<br>Организация должна документировать процедуру для определения требований к:<br>a) анализу несоответствий (включая претензии);<br>b) установлению причин несоответствий;<br>c) оцениванию необходимости действий, чтобы избежать повторения несоответствий;<br>d) планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации;<br>e) верификации того, что корректирующие действия не оказывают негативного влияния на соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия;<br>f) анализу результативности предпринятых корректирующих действий.<br>Записи результатов любого расследования и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5). | да | Бизнес- процесс в ПО предусматривает фиксацию данных о несоответствии, расследования с возможность проведения анализа риска, подготовку, выполнение и оценку эффективности CAPA |
| **8.5.3 Предупреждающие действия**<br>Организация должна документировать процедуру, устанавливающую требования к:<br>a) определению потенциальных несоответствий и их причин;<br>b) оцениванию необходимости действий с целью предупреждения появления несоответствий;<br>c) планированию и документированию необходимых действий и их осуществлению, включая, если целесообразно, актуализацию документации;<br>d) верификации того, что действия не оказывают негативного влияния на соответствие регулирующим требованиям, а также на безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия;<br>e) анализу результативности предпринятых предупреждающих действий, если целесообразно.<br>Записи результатов любых расследований и предпринятых действий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5) | да | |
| **Управление претензиями и отзывами** | | |
| **8. Измерение, анализ и улучшение**<br>**8.2.2 Рассмотрение претензий**<br>Организация должна документировать процедуры для своевременного рассмотрения претензий в соответствии с применимыми регулирующими требованиями. Данные процедуры должны, по меньшей мере, устанавливать требования и распределение ответственности в отношении:<br>a) получения и регистрации информации;<br>b) оценивания информации для определения того, является ли обратная связь претензией;<br>c) расследования претензий; | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрены этапы регистрации претензии, рассмотрения претензии (в ходе которого определяется необходимость информирования регуляторных органов), подготовка CAPA, исполнения CAPA |

| | | |
|---|---|---|
| d) определения необходимости информирования соответствующих регулирующих органов;<br>e) действий с продукцией, в отношении которой получена претензия;<br>f) определения необходимости инициировать коррекции или корректирующие действия.<br>Записи по рассмотрению претензий должны поддерживаться в рабочем состоянии (4.2.5) | | |
| **ICH guideline Q10 on pharmaceutical quality system** | | |
| **Управление изменениями** | | |
| **3.2.3. Change management system**<br>The change management system should include the following, as appropriate for the stage of the lifecycle:<br>a) Quality risk management should be utilised to evaluate proposed changes. The level of effort and formality of the evaluation should be commensurate with the level of risk;<br>b) Proposed changes should be evaluated relative to the marketing authorisation, including design space, where established, and/or current product and process understanding. There should be an assessment to determine whether a change to the regulatory filing is required under regional requirements. As stated in ICH Q8, working within the design space is not considered a change (from a regulatory filing perspective). However, from a pharmaceutical quality system standpoint, all changes should be evaluated by a company's change management system;<br>c) Proposed changes should be evaluated by expert teams contributing the appropriate expertise and knowledge from relevant areas (e.g., Pharmaceutical Development, Manufacturing, Quality, Regulatory Affairs and Medical), to ensure the change is technically justified. Prospective evaluation criteria for a proposed change should be set;<br>d) After implementation, an evaluation of the change should be undertaken to confirm the change objectives were achieved and that there was no deleterious impact on product quality. | да | Бизнес-процесс в ПО вклбчает возможность создания АР при оценке изменения, оценку изменения группой экспертов до внедрения, оценку изменения после внедрения |
| **Управление CAPA** | | |
| **3.2.2. Corrective action and preventive action (CAPA) system**<br>The pharmaceutical company should have a system for implementing corrective actions and preventive actions resulting from the investigation of complaints, product rejections, non-conformances, recalls, deviations, audits, regulatory inspections and findings, and trends from process performance and product quality monitoring. A structured approach to the investigation process should be used with the objective of determining the root cause. The level of effort, formality, and documentation of the investigation should be commensurate with the | да | В ПО возможно создание CAPA в карточке отклонения, входящей претензии, независимой CAPA. |

| | | |
|---|---|---|
| level of risk, in line with ICH Q9. CAPA methodology should result in product and process improvements and enhanced product and process understanding. | | |
| **ICH guideline Q9 QUALITY RISK MANAGEMENT** | | |
| **4. General quality risk management process**<br>**5. Risk management methodology** | да | В бизнес-процессе в ПО предусмотрена возможность анализа и оценки рисков по основным методологиям, работу с анализом проводят в группе, назначается ответственный за анализ |