

Обеспечение целостности данных

Data integrity

Денис Островной
Консультант по GMP

- За девять лет объем цифровых данных в мире вырастет десятикратно,
- Объем данных растет, но их недостаточно:
 - “система прошла валидацию, **но целостность** данных не обеспечена”
 - критические параметры технологического процесса не фиксируются
 - критические операции не документируются, например, интервенции, замена чашек Петри
- Система построена, но возврата инвестиций нет
Возврат инвестиций возможен за счет:
 - выхода на высокомаржинальные, регулируемые рынки
 - повышение качества, ценности для пациента
 - снижение издержек на брак
 - снижение затрат на QC

Решение обеспечение целостности данных

- **MHRA** 'GXP' Data Integrity Guidance and Definitions, March 2018
- **WHO** Guidance on Good Data and Record Management Practices. Technical Report Series, No. 996, 2016, Annex 5
- **EMA** Questions and answers: Good manufacturing practice Data integrity (August 2016)
- **FDA** Data Integrity and Compliance With CGMP Guidance for Industry, DRAFT, April 2016
- **PIC/S** Good practices for data management and integrity in regulated GMP/GDP environments (Draft), August 2016

- The Rules Governing Medicinal Products in the European Union Volume 4 Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use Annex 11: Computerized Systems
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/annex11_01-2011_en.pdf
- 21 CFR PART 11 ELECTRONIC RECORDS;
ELECTRONIC SIGNATURES
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?cfrpart=11&showfr=1>
- General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff
<http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm126955.pdf>
- PIC/S recommendation PI 011 "Good Practices for Computerized Systems in Regulated 'GxP' Environments"
- GAMP 5

Management governance
Вклад высшего руководства

Organisational culture
Культура организации

- The organisation needs to take responsibility for the systems used and the data generated.
- The organisational culture should ensure data is complete, consistent and accurate in all its forms, i.e. paper and electronic.
- Организация должна взять на себя ответственность за системы и за данные, которые они генерируют.
- Организационная культура должна обеспечивать, чтобы данные в бумажной и электронной форме были полными и точными.

Senior management should:

- establish a robust and sustainable good data management system
- establish a data management governance programs

Высшее руководство должно:

- создать надежную и устойчивую систему управления данными
- создать программу управления данными

- allocation of adequate human and technical resources such that the workload, work hours and pressures on those responsible for data generation and record keeping do not increase errors
- ensure staff are aware of the importance of their role in ensuring data integrity and the relationship of these activities to assuring product quality
- выделение необходимых людских и технических ресурсов, достаточных, чтобы рабочая нагрузка, рабочее время и давление на лиц, ответственных за создание данных, не приводило к увеличению ошибок
- ознакомление сотрудников с важностью их роли в обеспечении целостности данных и взаимосвязь с обеспечением качества продукции

- application of modern QRM principles
- good data management principles that assure the validity, completeness and reliability of data;
- application of appropriate quality metrics
- assurance that personnel are not subject to commercial, political, financial and other organizational pressures or incentives that may adversely affect the quality and integrity of their work;
- применение современных принципов QRM
- надлежащие принципы управления данными, которые гарантируют достоверность и полноту данных;
- применение соответствующих показателей качества
- отсутствие конфликта интересов (коммерческих, политических, финансовых или организационного давления);

Data integrity risk assessment (DIRA)
and maintain appropriate levels of control

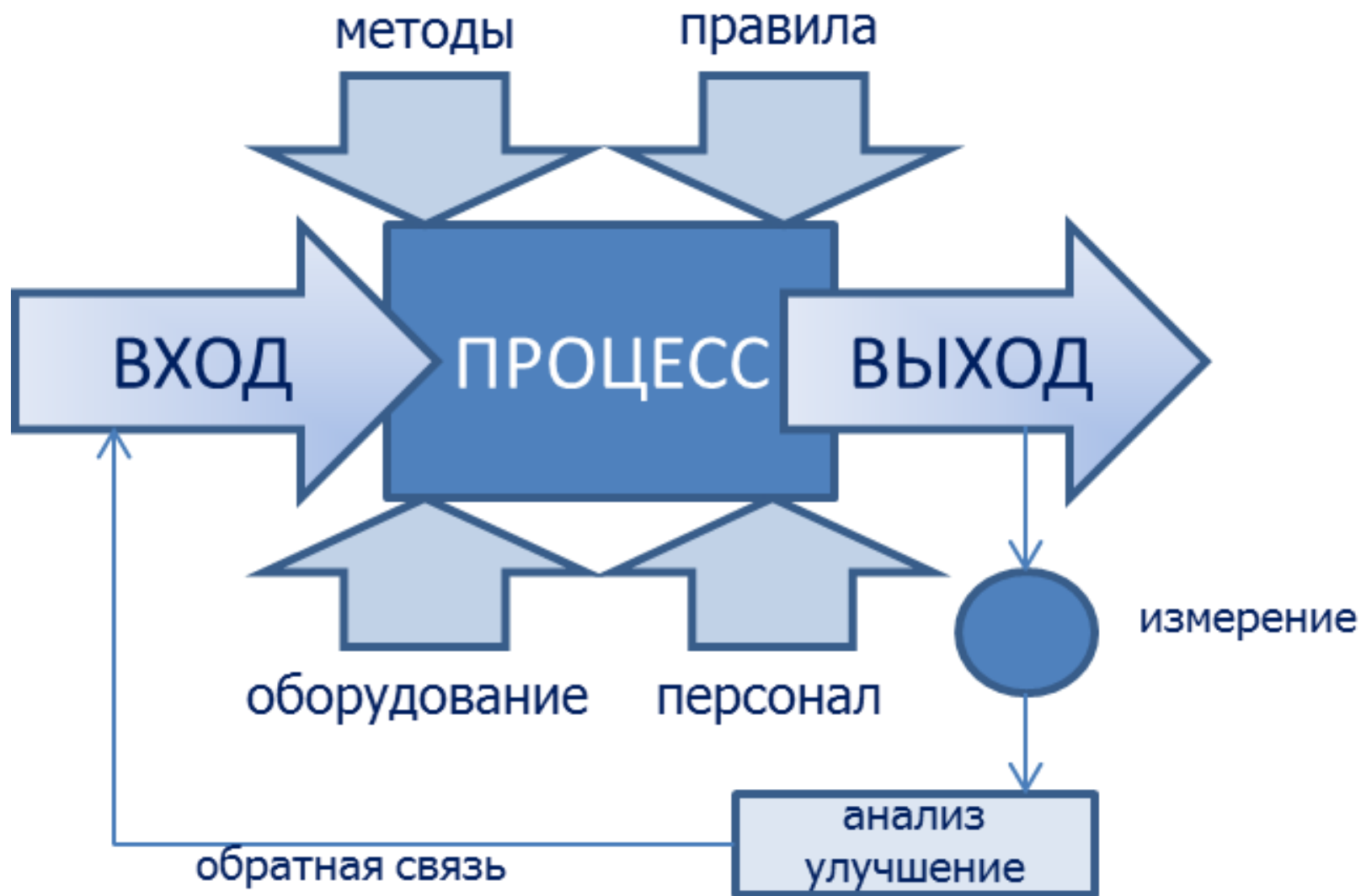
Оценка риска целостности данных и
поддержание соответствующего уровня
контроля

The data integrity risk assessment should consider:

- computerised system
- people
- training
- SOPs
- quality system

Оценка рисков целостности данных должна учитывать:

- компьютеризированные системы
- персонал
- обучение
- SOPs
- система качества



Data & meta data

Data means:

- all original records
- true copies of original records
- source data and metadata
- all subsequent transformations
- reports of these data

Generated or recorded **at the time** of the **GXP activity** and allow full and complete reconstruction and evaluation of the GXP activity.

Данные:

- все оригинальные записи
- заверенные копии исходных записей
- исходные данные и метаданные
- все последующие преобразования данных
- отчеты об этих данных

Сгенерированные или записанные во время деятельности GXP.

Data may be contained in:

- paper records
 - worksheets
 - logbooks
- electronic records, audit trails
- hybrid system where both paper-based and electronic records constitute the original record
- other (photography, chromatography plates, microfilm, audio- or video-files)

Виды данных:

- **бумажные** документы
 - рабочие записи
 - журналы
- **электронные** записи, контрольные журналы
- **гибридная** система, в которой бумажные и электронные записи составляют оригинальную запись
- **Прочие** (фотографии, микрофильм, аудио/видео файлы, хроматографические пластины)

Metadata provide the contextual information required to understand those data.

Metadata:

- structural
- interrelationships
- access rights
- unit (mg, ml)
- time/date stamp of an activity
- operator identification (ID)
- instrument ID
- processing parameters
- sequence files
- audit trails

Метаданные - это данные, необходимые для понимания этих данных.

Метаданные описывают:

- структуру
- взаимосвязи
- права доступа
- единицы измерения (мг, ml)
- время / дату выполнения операции
- ID оператора
- ID оборудования
- параметры процесса
- файлы последовательности
- контрольные журналы

Metadata necessary to evaluate the meaning of data should be securely linked to the data and subject to adequate review.

Метаданные, необходимые для оценки значения данных, должны быть надежно связаны с данными и подлежат аудиту.

All phases of the process
by which data are:

- created
- recorded
- processed
- reviewed
- analysed
- reported
- transferred
- stored
- retrieved and monitored
until retirement and
disposal

Все этапы жизни
данных:

- создание
- регистрация
- обработка
- проверка
- анализ
- передача
- хранение
- извлечение и контроль
до удаления

Data integrity

Целостность данных

Data integrity is the degree to which data are complete, consistent, accurate, trustworthy and reliable and that these characteristics of the data are maintained throughout the data life cycle.

Целостность данных – степень полноты, надежности, согласованности и точности всех данных на протяжении всего жизненного цикла данных.

The data should be collected and maintained in a secure manner, such that they are

- **A**tributable
- **L**egible
- **C**ontemporaneous
- **O**riginal
- **A**ccurate

Данные должны собираться и обслуживаться безопасным образом, чтобы они были:

- **И**дентифицированы
- **Ч**еткие, неизменчивые
- **С**воевременные
- **О**ригинальные
- **Т**очные

Attributable means information is captured in the record so that it is uniquely identified as executed by the originator of the data (e.g. a person or a computer system).

Идентифицированы означает, что есть возможность определить источник информации (например, человек или компьютерная система).

Data are:

- readable
- understandable
- allow a clear picture of the sequencing of steps or events

Activities conducted can be fully reconstructed by the people reviewing these records at any point during the records retention period.

Данные

- читабельны
- понятны
- позволяют получить четкое представление о последовательности шагов

Должна быть возможность реконструировать последовательность событий.

➤ Contemporaneous data are data recorded at the time they are generated or observed.

➤ Своевременные данные - это данные, записанные в момент их создания или наблюдения.

The GXP requirements for original data include the following:

- should be reviewed
- original data and/or true and verified copies
- original records should be complete and readily retrievable
- readable throughout the records retention period

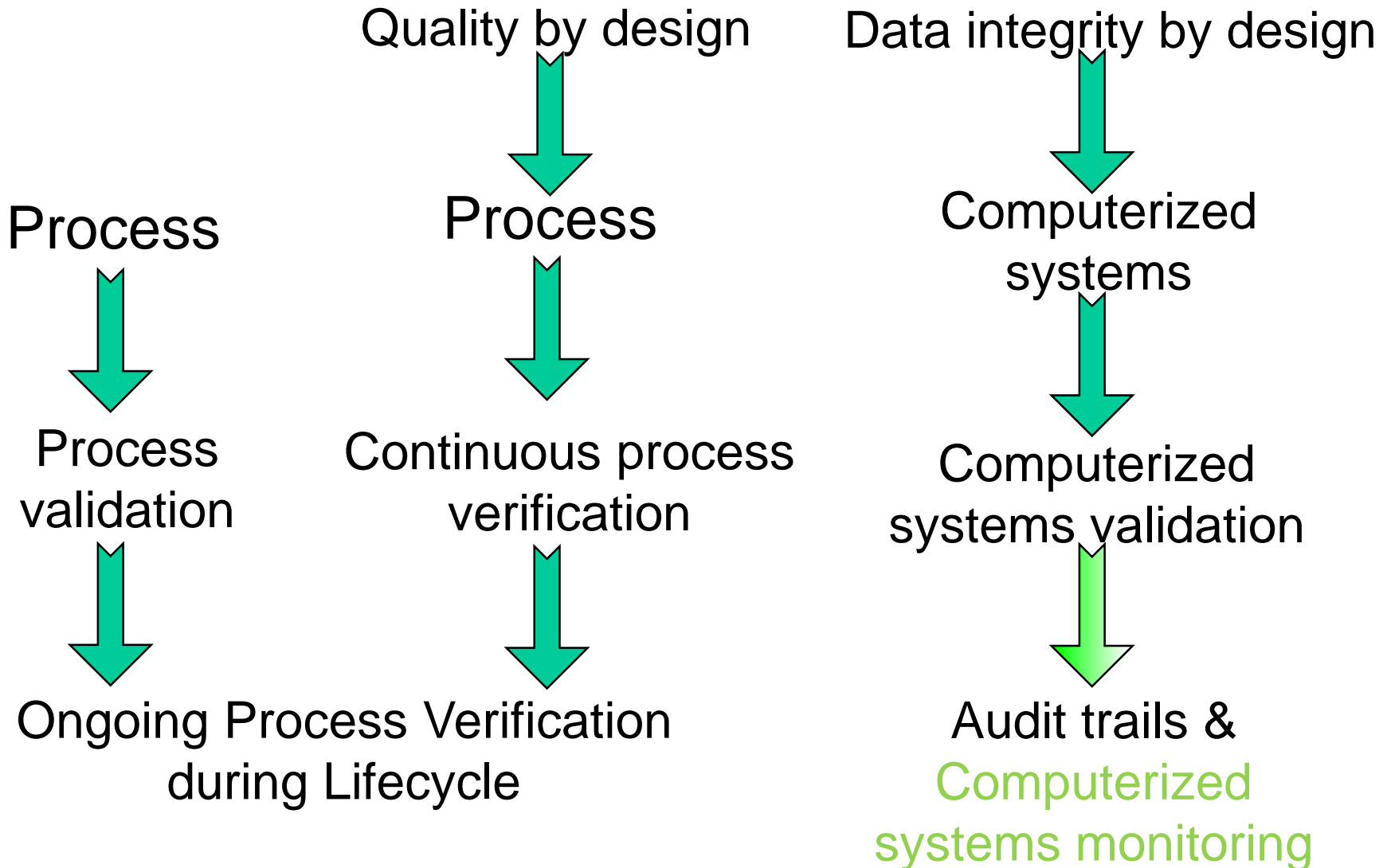
Исходные данные должны:

- быть проанализированы
- содержать исходные данные и / или проверенные копии
- быть полными и легко извлекаемыми
- читабельными в течение периода хранения записей

A planned set of controls, derived from current protocol, test article or product and process understanding, which assures protocol compliance, process performance, product quality and data reliability, as applicable

Запланированный набор контроля, который:

- базируется на понимании продукта и процесса,
- обеспечивает соответствие данных,
- обеспечивает производительность процесса
- обеспечивает качество продукции
- обеспечивает надежность данных



Спасибо за внимание

По дополнительным вопросам прошу обращаться по адресу

Email: denys.ostrovnoy@gmail.com

Skype: Denys.Ostrovnoy

Mob. Tel: +38 050 4443955