Внедрение и валидация КС по GAMP 5

+7 913 939 8471

[info@gmprussia.com](mailto:%20info@gmprussia.com)

дата обновления: 23.07.2019

**http://www.gmprussia.com/images/excel.png Валидация таблиц EXCEL®**

**GmpRussia создала методику валидации таблиц EXCEL®. Скачайте презентацию**[**здесь**](http://www.gmprussia.com/GmpRussia-EXCEL.pdf)**.**

[**European Medicines Agency GMP:**](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/q_and_a/q_and_a_detail_000027.jsp&mid=WC0b01ac05800296ca)**вопросы и ответы**

*Какие виды проверки правильности (Приложение 11 пункт 6) требуются для использования таблиц EXCEL®?*

Целостность данных должна гарантироваться корректностью внедрения и учётом **оценки рисков в процессе управления**.

Расчёты и файлы должны быть защищены таким образом, что **исключить возможность случайной перезаписи формулировок**.

Случайный ввод несоответствующих данных **должен быть предупреждён или вызывать сообщение об ошибке** (например, текст в числовой ячейке и/или десятичный формат в ячейке целых чисел) - проверка пределов приветствуется.

*Существуют ли какие-то специфические требования к валидации таблиц EXCEL®?*

Согласно пункту 4 Приложения 11, валидация таблиц EXCEL® требуется как минимум для таблиц, **которые содержат специальный код (например, Visual Basic для приложений (VBA) )**. Формулы или другие типы алгоритмов должны проверяться на предмет корректности.

**GxP проблемы с валидацей таблиц EXCEL®**

* Необученные пользователи могут создать программы
* Нет процесса управления изменениями
* Нет валидации, нет документации
* Несколько версий используются одновременно
* Нет правил безопасности
* Нет руководства
* Несоответствие нормам GxP

**Разработка таблиц EXCEL® для GxP**

* Соблюдайте СОП-ы
* Предусматривайте обнаружение ошибок
* Разрабатывайте с учётом требований к целостности, не давайте пользователям возможность вносить правки в таблиц EXCEL®
* Разрабатывайте с учётом требований к безопасности
* Проводите валидацию в процессе разработки, до и во время использования таблиц EXCEL®
* Разрабатывайте и применяйте СОП-ы управления изменениями

**Что валидировать / Что не валидировать в таблицах EXCEL®?**

Не валидировать:

* Программное обеспечение Excel®
* Стандартные вычисления в нормальных условиях(GAMP Категория 3)

Валидировать:

* Всё, что мы настраиваем, например:
  + пользовательский интерфейс (входы / выходы)
  + функции валидации входящих данных
  + макросы (скрипты VBA)
* Экстремальные условия (превышающие лимиты)
* Защитные функции (например, пароли, защита ячеек)
* Целостность таблиц EXCEL (например, функции хеширования)



**Что в себя включает валидация таблиц EXCEL®?**

* Планирование
* Написание спецификаций
  + функциональные спецификации (FS)
  + требования к компьютерам
  + профиль пользователя (навыки)
  + спецификации разработки
* Обзор кода
* Квалификация монтажа (IQ) /документация
* Тестирование в течение разработки и после установки
* Управление изменениями/переквалификация
* Отчёт о валидации

**Должны ли мы тестировать стандартные функции EXCEL®?**

* Стандартные функции используемые в пределах нормальных операций не нуждаются в проверке (GAMP категория 3)
* Проверяйте стандартные функции если вы используете их в крайних пределах (например, очень маленькие числа) и если есть указание на проблемы с EXCEL®
* Используйте калькулятор для проверки пункта 2
* Регулярно проверяйте сайт продавца на наличие ошибок (нужен СОП)

**Рекомендации от GAMP 5 для валидации таблиц EXCEL®**

* Документируйте назначение таблиц EXCEL®
* Проверяйте использование корректных вычислений, например, (a+b)\*c можно легко перепутать с a + (b\*c)
* Документируйте формулы
* Проверяйте любые ссылки на ячейки
* Защищайте таблицы EXCEL®
* Устанавливайте строгий контроль доступа
* Валидируйте ввод критических данных
* Обеспечивайте целостность электронных данных
* Нет необходимости проверки правильности родных функций (GAMP 5, стр. 294)



* [О себе](http://www.gmprussia.com/)
* [Обучение](http://www.gmprussia.com/mm-tng)
* [Проекты / Клиенты](http://www.gmprussia.com/mm-projects)
* [Системы](http://www.gmprussia.com/mm-systems)
* [Отзывы](http://www.gmprussia.com/mm-comments)
* [[GAMP 5](http://www.gmprussia.com/mm-computers)GAMP 5](http://www.gmprussia.com/mm-computers)
* [[Маркировка ЛС](http://www.gmprussia.com/mm-mark)Маркировка ЛС](http://www.gmprussia.com/mm-mark)
* [[1C](http://www.gmprussia.com/h-1c)1C](http://www.gmprussia.com/h-1c)
* [[Excel](http://www.gmprussia.com/mm-excel)Excel](http://www.gmprussia.com/mm-excel)
* [[GMP](http://www.gmprussia.com/mm-gmp)GMP](http://www.gmprussia.com/mm-gmp)
* [[GDP](http://www.gmprussia.com/mm-gdp)GDP](http://www.gmprussia.com/mm-gdp)
* [[GLP](http://www.gmprussia.com/mm-glp)GLP](http://www.gmprussia.com/mm-glp)
* [[Data Integrity](http://www.gmprussia.com/mm-di)Data Integrity](http://www.gmprussia.com/mm-di)