

КРИТЕРИИ КАЧЕСТВА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ДЛЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ В Good x Practice (GxP)

Нестеренко Оксана Валерьевна
Умарова Дильноза Тохтамуратовна
Сохибова Мохинур Рустам кизи

*Perfect-University, кафедра цифровых технологий, Ташкент, Республика
Узбекистан*

Аннотация: В работе рассмотрены критерии качества компьютеризированных систем (КС) в GxP-контуре, напрямую влияющие на качество продукции, безопасность пациента и целостность данных. Показано, что данные критерии целесообразно транслировать в требования спецификации пользователя (URS) для проведения валидации и формирования доказательной базы качества [1].

Abstract: The paper considers quality criteria for computerized systems (CS) in the GxP environment that directly affect product quality, patient safety, and data integrity. It is shown that these criteria should be translated into User Requirements Specification (URS) requirements to support validation and the development of an evidence base for quality [1].

Ключевые слова: GxP, Good x Practice, надлежащие практики, фармацевтическое качество, компьютеризированные системы (КС), критические КС, качество КС, критерии качества КС, требования пользователя (URS), спецификация требований, управление требованиями, риск-ориентированный подход, управление рисками, оценка рисков, целостность данных, Data Integrity, ALCOA+, электронные записи, электронные подписи, аудит-трейл (audit trail), управление доступом, аутентификация, авторизация, роли и права доступа, информационная безопасность, управление изменениями (Change Control), контроль конфигурации, валидация компьютеризированных систем (CSV), квалификация, верификация, испытания/тестирование, тест-кейсы, протокол испытаний, приемочные критерии, доказательная база, трассируемость (traceability), матрица трассируемости (RTM), управление отклонениями, CAPA, периодический обзор, эксплуатация и сопровождение, резервное копирование и восстановление, непрерывный мониторинг, логирование, соответствие требованиям регулятора, управление документацией.

Цель

Сформировать компактный перечень ключевых критериев качества компьютеризированных систем (КС) в GxP в соответствии с подходом ГОСТ Р

57680-2017 и показать, как эти критерии применяются на практике: от формулирования требований до эксплуатации [1].

Методы

Использован нормативно-ориентированный и риск-ориентированный подход: выделены критерии качества КС, значимые для GxP, и определены типовые способы их подтверждения (инспекция, анализ, тестирование) с привязкой к жизненному циклу КС [1].

Контекст: цифровая трансформация повышает роль компьютеризированных систем в регулируемых процессах, поэтому формализация критериев качества и целостности данных для КС в GxP становится практической необходимостью [1].

Результаты

Сформирован перечень из восьми критериев качества компьютеризированных систем (КС) в GxP и их прикладной смысл для управления рисками и подтверждения соответствия:

1) Пригодность для предназначения — КС должно быть пригодно для предполагаемого использования и подтверждено через испытания/валидацию.

2) Целостность данных — целостность данных является приоритетом управления рисками на всем жизненном цикле КС.

3) Риск-ориентированность качества — объем испытаний и мер контроля должен быть обоснован оценкой рисков и документирован.

4) Функциональные и нефункциональные требования — в URS фиксируются как функциональные, так и нефункциональные требования (эффективность, удобство эксплуатации, возможность обслуживания и др.).

5) Проверяемость/измеримость требований — каждое требование формулируется так, чтобы быть объективно проверяемым (инспекция/анализ/тест).

6) Функциональная надежность и структурная целостность — для критических КС выделяются требования к надежности, целостности реализации и постоянной поддержке.

7) Прослеживаемость качества через документацию — документация должна обеспечивать прослеживаемость качества и подтверждение валидации.

8) Критичность КС (защита пациента/качества продукта) — критичными считаются КС, способные влиять на качество продукции, безопасность пациентов или целостность информации [1].

Практическая ценность перечня — его прямое применение как контрольного контура: критерии переводятся в требования URS, затем в протоколы/сценарии испытаний и далее — в записи, обеспечивающие доказуемость соответствия на проверках и аудите.

Выводы



Предложенный перечень критериев качества КС задаёт единый каркас управления качеством компьютеризированных систем в GxP: снижает риск функциональных ошибок и нарушений целостности данных, упрощает обоснование объёма испытаний и повышает прозрачность доказательной базы. Перечень рекомендуется использовать как стандартный чек-лист при формировании URS, планировании валидации и управлении изменениями КС [1].

Литература

1. ГОСТ Р 57680-2017. Компьютеризированные системы в фармацевтической отрасли. Общие требования (применение в GxP).

