



ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ В GXP-КОНТУРЕ: ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ И ЗНАЧЕНИЕ

Нестеренко Оксана Валерьевна

Perfect-University, кафедра цифровых технологий, г. Ташкент, Республика Узбекистан

E-mail: nesterenkoo316@gmail.com

***Аннотация** В условиях цифровизации фармацевтической отрасли компьютеризированные системы (КС) становятся ключевым элементом обеспечения качества лекарственных средств и безопасности пациентов. Настоящая статья посвящена анализу роли валидации компьютеризированных систем (Computerized System Validation, CSV) в GxP-контуре, определению её целей, задач и значения для системы менеджмента качества. Рассматривается нормативная база, включая международные и национальные требования, а также обосновывается необходимость риск-ориентированного подхода к валидации. Показано, что CSV является неотъемлемой частью жизненного цикла системы и инструментом обеспечения целостности данных.*

***Ключевые слова:** валидация компьютеризированных систем, CSV, GxP, Data Integrity, ALCOA+, система менеджмента качества, фармацевтическая отрасль*

***Abstract** In the context of the digitalization of the pharmaceutical industry, computerized systems (CS) are becoming a key element in ensuring the quality of medicinal products and patient safety. This article analyzes the role of computerized system validation (CSV) within the GxP framework, defines its objectives, tasks, and significance for the quality management system. The regulatory framework, including international and national requirements, is reviewed, and the necessity of a risk-based approach to validation is substantiated. It is demonstrated that CSV is an integral part of the system lifecycle and a tool for ensuring data integrity.*

Keywords: *computerized system validation, CSV, GxP, data integrity, ALCOA+, quality management system, pharmaceutical industry*

Введение

Современная фармацевтическая отрасль характеризуется высокой степенью цифровизации процессов, включая производство, контроль качества, хранение и дистрибуцию лекарственных средств. В этих условиях компьютеризированные системы становятся неотъемлемым элементом функционирования организаций, работающих в рамках требований надлежащих практик (GxP).

При этом критически важным становится вопрос обеспечения достоверности, целостности и прослеживаемости данных, формируемых и обрабатываемых в таких системах. Ошибки в работе компьютеризированных систем могут привести к существенным рискам, включая выпуск недоброкачественной продукции, нарушение условий хранения и дистрибуции, а также угрозу безопасности пациентов.

Валидация компьютеризированных систем (Computerized System Validation, CSV) выступает в качестве ключевого инструмента управления этими рисками. Она направлена на документированное подтверждение того, что система выполняет свои функции в соответствии с установленными требованиями и обеспечивает получение достоверных результатов.

Несмотря на широкое внедрение КС, на практике часто наблюдается подмена понятия валидации тестированием программного обеспечения, что приводит к формальному подходу и, как следствие, к несоответствию требованиям регуляторов. В этой связи возникает необходимость системного рассмотрения CSV как элемента системы менеджмента качества.

Нормативная база валидации компьютеризированных систем

Валидация КС регулируется рядом международных и национальных нормативных документов, формирующих единый подход к обеспечению качества и надежности систем.

Ключевыми источниками являются:

GAMP 5 (Good Automated Manufacturing Practice) — руководство Международного общества фармацевтической инженерии (ISPE), определяющее риск-ориентированный подход к валидации;

EU GMP Annex 11 “Computerised Systems” — требования к компьютеризированным системам в рамках европейских правил надлежащей производственной практики;

21 CFR Part 11 (FDA) — требования к электронным записям и электронным подписям;

PIC/S PI 041 — руководство по целостности данных;

ГОСТ Р 57680—2017 — национальный стандарт, устанавливающий требования к компьютеризированным системам в GxP-среде.

Общим для всех документов является требование обеспечения:

- надежности функционирования системы;
- защиты данных от несанкционированного доступа;
- прослеживаемости операций;
- соответствия системы её назначению.

Таким образом, нормативная база формирует единый принцип: компьютеризированная система должна быть пригодной для предполагаемого использования (fit for intended use) и находиться в валидированном состоянии на протяжении всего жизненного цикла.

Цели и задачи валидации компьютеризированных систем

Основной целью CSV является документированное подтверждение того, что компьютеризированная система:

- функционирует в соответствии с установленными требованиями;
- обеспечивает достоверность и целостность данных;
- не создает рисков для качества продукции и безопасности пациента.

Для достижения этой цели решаются следующие задачи:

- определение требований к системе (URS);
- оценка рисков, связанных с использованием системы;
- проведение тестирования (IQ/OQ/PQ);
- обеспечение прослеживаемости требований и результатов;
- документирование всех этапов жизненного цикла;
- контроль изменений и поддержание валидированного состояния.

Важно отметить, что валидация не ограничивается этапом внедрения системы. Она охватывает весь жизненный цикл, включая эксплуатацию, модификации и вывод из эксплуатации.

Роль валидации в системе менеджмента качества

Валидация компьютеризированных систем является частью системы менеджмента качества (СМК) и интегрируется в ключевые процессы организации.

CSV обеспечивает:

- соответствие нормативным требованиям;
- снижение операционных и регуляторных рисков;
- повышение надежности процессов;
- обеспечение целостности данных (Data Integrity).

Особое значение имеет связь CSV с принципами ALCOA+ (Attributable, Legible, Contemporaneous, Original, Accurate и др.), которые определяют требования к качеству данных.

В рамках СМК валидация взаимодействует с такими процессами, как:

- управление рисками;
- управление изменениями;
- внутренние аудиты;
- управление несоответствиями и CAPA.

Таким образом, CSV выступает частью интегрированной системы обеспечения качества.

Риск-ориентированный подход к валидации

Современные подходы к CSV основаны на принципе управления рисками. Это означает, что глубина и объем валидации должны определяться степенью влияния системы на:

- качество продукции;
- безопасность пациента;
- целостность данных.

Риск-ориентированный подход позволяет:

- оптимизировать ресурсы;
- сосредоточить усилия на критически значимых функциях;
- избежать избыточной документации.

Данный подход закреплён в GAMP 5 и поддерживается другими нормативными документами.

Проблемы практической реализации CSV

На практике организации сталкиваются с рядом проблем:

- подмена валидации тестированием ПО;
- отсутствие четких требований (URS);
- недостаточная оценка рисков;
- формальный подход к документации;
- отсутствие контроля изменений.

Эти проблемы приводят к тому, что система формально считается валидированной, но фактически не обеспечивает соответствие требованиям GxP.

Заключение

Валидация компьютеризированных систем является ключевым элементом обеспечения качества в фармацевтической отрасли. Она направлена не только на подтверждение работоспособности системы, но и на управление рисками, связанными с её использованием.

CSV должна рассматриваться как непрерывный процесс, интегрированный в жизненный цикл системы и систему менеджмента качества организации. Только при таком подходе возможно обеспечение соответствия нормативным требованиям и защиту интересов пациента.

Таким образом, валидация компьютеризированных систем представляет собой стратегический инструмент обеспечения надежности, прозрачности и устойчивости фармацевтических процессов в условиях цифровизации.

Список использованных источников

1. ISPE. *GAMP 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*.
2. European Commission. *EudraLex Volume 4. EU Guidelines for GMP, Annex 11: Computerised Systems*.
3. U.S. Food and Drug Administration. *21 CFR Part 11 – Electronic Records; Electronic Signatures*.
4. PIC/S. *PI 041-1: Good Practices for Data Management and Integrity in Regulated GMP/GDP Environments*.
5. ГОСТ Р 57680—2017. *Надлежащая практика управления компьютеризированными системами в фармацевтической промышленности*.
6. WHO. *Guidelines on Good Data and Record Management Practices*.