



Р-ФАРМ  
Инновационные  
технологии  
здоровья

ВАЛИДАЦИЯ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ – ТАБЛИЦЫ EXCEL: РИСК-ОРИЕНТИРОВАННЫЙ ПОДХОД И ПРАКТИКА ВАЛИДАЦИИ НА ПРИМЕРАХ.

# Риск-ориентированный подход в отношении валидации компьютеризированных систем – таблицы Excel. Основные проблемы и способы их решения

Гавриков Алексей Викторович

Начальник отдела валидации  
АО «Р-Фарм» «ЯЗГЛФ»

Подготовлено компанией ФАРМСТРАТЕГИЯ по заказу ЕВРАЗИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК в рамках совместной программы содействия технологическому развитию и повышению качества фармацевтического производства в странах – членах Евразийского экономического сообщества.



Таблица Excel – компьютерная программа, позволяющая проводить вычисления с данными, представленными в виде двумерных массивов, имитирующих бумажные таблицы, выполненные в программе Microsoft Excel.

Таблица Excel позволяет решить следующие задачи:

- Автоматизация вычисления простых и сложных функций
- Анализ в различных исследованиях и анализе данных
- Исключение ошибок во время проведения расчетов



- История возникновения электронных таблиц
- Общий подход
- Хорошая практика при настройке электронной таблицы
- Примеры валидации таблиц Excel

# ИСТОРИЯ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ЭЛЕКТРОННЫХ ТАБЛИЦ





- 1961 г. Формулировка идеи электронных таблиц в исследование под названием «Budgeting Models and System Simulation»
- 1970 г. Дополнение концепции (патент U.S. Patent 4 398 249)
- 1979 г. Формирование электронных таблиц как отдельного класса ПО/
- 1982 г. Microsoft запустила на рынок свой первый электронный табличный процессор Multiplan
- 1985 г. Выпущена первая версия Excel для Mac
- 1987 г. Microsoft Excel выходит на Windows
- 1993 г. В состав Excel входит Visual Basic for Applications для приложений (VBA), язык программирования, основанный на Visual Basic , позволяющий автоматизировать задачи Excel



## Версии для Windows

1988 год — Excel 2.0 для Windows

1990 год — Excel 3.0

1992 год — Excel 4.0

1993 год — Excel 5.0 (Office 4.2 и 4.3, также есть 32-битная версия только для Windows NT)

1995 год — Excel 7 для Windows 95 (включён в пакет Microsoft Office 95)

1997 год — Excel 97 (включён в пакет Microsoft Office 97)

1999 год — Excel 2000 (9) — Microsoft Office 2000

2001 год — Excel 2002 (10) — Microsoft Office XP

2003 год — Excel 2003 (11) — Microsoft Office 2003

2007 год — Excel 2007 (12) — Microsoft Office 2007

2010 год — Excel 2010 (14) — Microsoft Office 2010

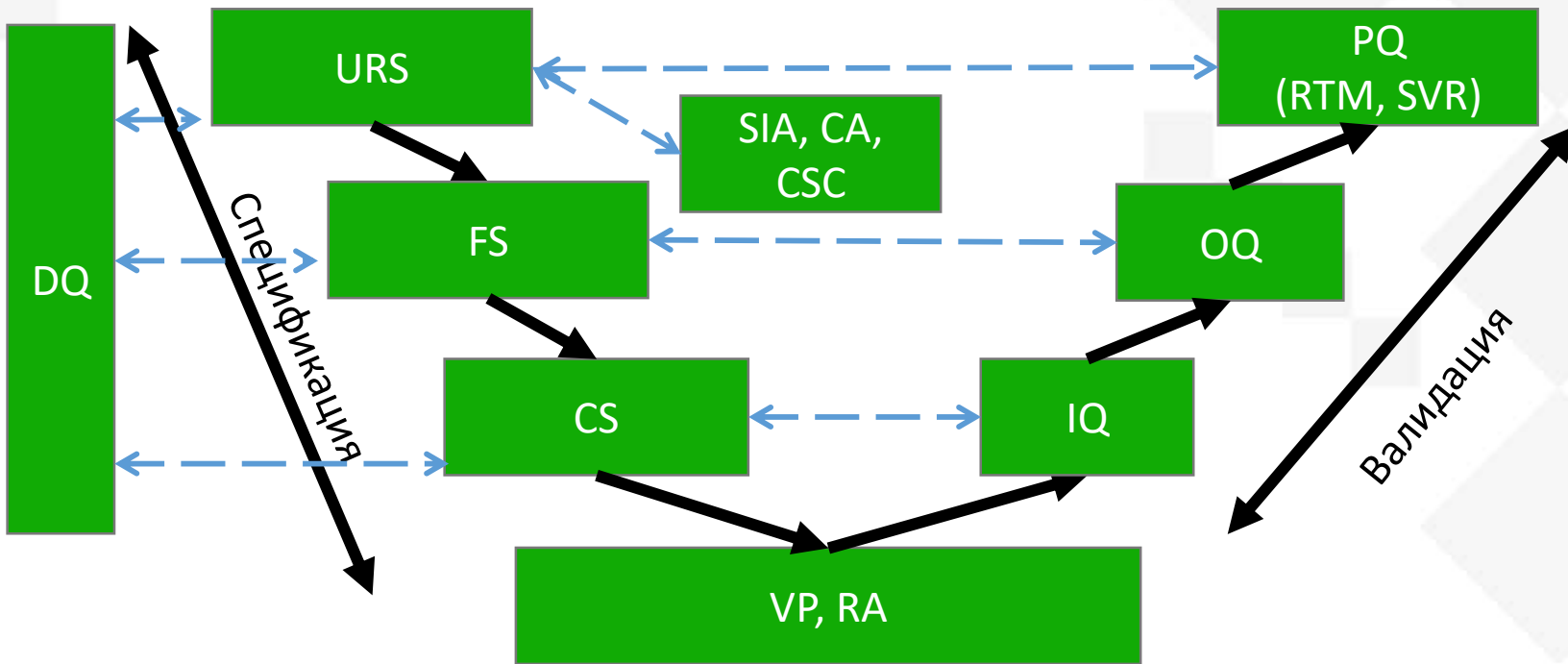
2013 год — Excel 2013 (15) — Microsoft Office 2013

2015 год — Excel 2016 (16) — Microsoft Office 2016

2018 год — Excel 2019 (17) — Microsoft Office 2019

# ОБЩИЙ ПОДХОД К ВАЛИДАЦИИ





URS – спецификация требований пользователя  
CA – оценка критичности  
FS – функциональная спецификация  
CS – конфигурационная спецификация  
CSC – категоризация комп. системы  
SIA – оценка влияния системы  
RA – оценка рисков

VP – валидационный план  
DQ – квалификация проекта  
IQ – квалификация монтажа  
OQ – квалификация функционирования  
PQ – квалификация эксплуатации  
RTM – матрица прослеживаемости требований  
SVR – сводный валидационный отчет

<b>Определение</b>	Документ, описывающий требования, которым должны соответствовать компьютеризированные системы.
<b>Нормативные требования</b>	Appendix D1 GAMP5
<b>Ответственность</b>	Владелец процесса, в котором планируется использовать искомую компьютеризированную систему.

- Каждое требование должно быть четко описано и быть понятным как для заказчиков, так и для исполнителей
- Требования не должны дублировать или противоречить друг другу
- Каждое отдельное требование должно иметь уникальный номер
- Включение прямой формулировки применимых регуляторных требований GMP, ALCOA+, FDA CFR21

## Определение

Документ в котором приведена оценка влияния системы на безопасность и эффективность применения продукта пациентом

## Нормативные требования

Appendix M3 GAMP5

## Ответственность

Владелец системы, ООК, валидационная группа

## Система GxP-критична

- Система проходит процедуру валидации согласно требованиям GAMP5. Любые изменения проходят через контроль изменений и при необходимости ревалидацию

## Система не GxP-критична

- Система внедряется и эксплуатируется согласно общим подходам к компьютеризированным системам

<b>Определение</b>	Документ, в котором приведена оценка рисков сложности системы с точки зрения использования в фармацевтической отрасли
<b>Нормативные требования</b>	Appendix M4 GAMP5
<b>Ответственность</b>	Владелец системы, ООК, ИТ-департамент

Категоризация позволяет:

- Обосновать уровень валидационных подходов
- Оптимизировать ресурсы выделяемые на валидацию
- Корректно управлять рисками, связанными с эксплуатацией КС различной сложности

<b>Определение</b>	Документ, в котором приведена оценка влияния компонентов системы на безопасность и эффективность применения продукта пациентом
<b>Нормативные требования</b>	Appendix M3 GAMP5
<b>Ответственность</b>	Владелец системы, ООК, валидационная группа

Оценка критичности компонентов системы позволяет выделить критичные компоненты и сосредоточить на них основные усилия.

СА проводится путем анализа каждого компонента на критичность путем анализа ответов на вопросы чек-листа.

<p><b>Категория 1</b></p>	<p>Инфраструктурное ПО</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Операционные системы;</li> <li>- Базы Данных;</li> <li>- Связующее ПО;</li> <li>- Языки программирования;</li> <li>- Статистическое программное обеспечение;</li> <li>- <b>Электронные таблицы;</b></li> <li>- Инструменты мониторинга состояния сети;</li> <li>- Инструменты планирования;</li> <li>- Инструменты контроля версий ПО.</li> </ul>
<p><b>Категория 3</b></p>	<p>Неконфигурируемое ПО</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- PLC-контроллеры;</li> <li>- COTS – системы;</li> <li>- Лабораторные инструменты;</li> <li>- <b>Электронные таблицы.</b></li> </ul>
<p><b>Категория 4</b></p>	<p>Конфигурируемое ПО</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- LIMS;</li> <li>- Системы сбора данных;</li> <li>- системы SCADA;</li> <li>- Системы ERP;</li> <li>- Системы MRP II;</li> <li>- Системы мониторинга клинических исследований;</li> <li>- Система управления документацией предприятия;</li> <li>- АСУЗ;</li> <li>- CDS;</li> <li>- <b>Электронные таблицы;</b></li> <li>- Простой HMI</li> </ul>
<p><b>Категория 5</b></p>	<p>Самостоятельно разрабатываемое (заказное ПО)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Может варьироваться, но включает в себя:</li> <li>- Внутренние и внешние разработки IT-приложений;</li> <li>- Внутренние и внешние разработки приложений управления процессом;</li> <li>- Заказное микропрограммное обеспечение;</li> <li>- <b>Электронные таблицы (макро).</b></li> </ul>



## Задача 1

**К какой категории ПО по GAMP 5 можно отнести электронную таблицу, рассчитывающую суммы 10 значений (расчет реализован формулой «=СУММ(A1:A10)»)?**

1. К 3 категории
2. К 4 категории
3. К 5 категории

## Определение

Документ, подробно описывающий каким образом функции системы удовлетворяют требованиям пользователя

## Нормативные требования

Appendix D2 GAMP5

## Ответственность

Поставщик системы

- Все ограничения системы должны быть описаны
- Описание функций не должны дублировать или противоречить друг другу
- Каждая функция должна быть описана способом, позволяющим провести проверку выполнения данной функции
- Пользователи и программисты должны понимать содержание FS

<b>Определение</b>	Документ, подробно описывающий какими аппаратными и программными средствами будет реализовываться необходимый пользователю функционал
<b>Нормативные требования</b>	Appendix D3 GAMP5
<b>Ответственность</b>	Поставщик системы

## Возможное структурирование технической спецификации

HDS – Спецификация Аппаратной Составляющей

SDS – Спецификация Программной Составляющей

CS – Конфигурационная Спецификация

SM – Матрица безопасности

<b>Определение</b>	Документ, определяющий подходы, стратегию и политику валидационных активностей для компьютеризированных систем
<b>Нормативные требования</b>	Appendix M1 GAMP5
<b>Ответственность</b>	Валидационная группа

- Целью данного документа является описание всех необходимых мероприятий по проведению валидации
- Валидация ориентирована на GxP-релевантные аспекты, относящиеся к безопасности пациента, качеству товара и целостности данных
- Валидационный план проекта определяет область, цели, организацию проекта, функции, обязанности и промежуточные результаты, относящиеся к валидации



- Введение :
  - Цель внедрения системы
  - Цель документа
- Область применения
- Описание объекта валидации
- Ответственность членов валидационной группы
- Организационная структура
- Управление рисками для качества
- Валидационная стратегия
- Схема валидации
- Валидационная документация создаваемая на протяжении жизненного цикла системы
- Критерии приемлемости
- Обучение валидационных операторов
- Сроки и требования ревалидации
- Управление отклонениями, возникающими при валидационных работах
- Управление изменениями

**Определение**

Документ, в котором приведена оценка влияния системы на безопасность и эффективность применения продукта пациентом

**Нормативные требования**

Appendix M3 GAMP5

**Ответственность**

Владелец системы, ООК, валидационная группа

Данный анализ является документальной оценкой, устанавливающей и определяющей способность функций системы потенциально влиять на качество продукта или целостность данных.

Анализ рисков проводится с использованием следующих инструментов:

- Hazard and Operability Analysis (HAZOP),
- Failure Mode and Effects Analysis (FMEA)
- Fault Tree Analysis (FTA)
- **Failure Mode, Effects, and Criticality Analysis (FMECA)**
- Hazard Analysis and Critical Control Points (HACCP)
- Preliminary Hazard Analysis (PHA)

- ❑ На первом этапе необходимо произвести идентификацию сценария риска, то есть определить какая последовательность действий может привести к возникновению риска нарушения качества или нарушения целостности данных.
- ❑ Для каждого идентифицированного риска необходимо количественно оценить тяжесть последствий (S):

Балл	Характеристика тяжести последствий
4	Угроза для жизни и здоровья пациента
3	Снижение эффективности использования
2	Влияние на качество отсутствует, ухудшение показателей результативности процесса
1	Влияние на качество и показатели эффективности процесса отсутствует.

- ❑ Вероятность возникновения риска (P) определяется согласно следующей таблице:

Балл	Вероятность возникновения
4	10...100%
3	1...10%
2	0,01...1%
1	0...0,01%

- ❑ Класс риска (C) определяется как произведение тяжести последствий и вероятности возникновения:

$$C = S * P$$



Вероятность необнаружения (D) определяется согласно следующей таблицы:

Балл	Вероятность необнаружения
4	90-100%
3	50...90%
2	10...50%
1	0...10%

Приоритет риска (PR) определяется как произведение класса риска (C) на вероятность его необнаружения (D):

$$PR = C * D$$

Оценить приоритет риска и предложить рекомендуемые действия можно согласно следующей таблице:

Приоритет риска	Категория риска	Рекомендуемые действия
48-64	Неприемлемый	Изменение процесса для снижения риска
31-47	Высокий	Проведение позитивного и негативного (провокационного) тестирования
16-30	Умеренный	Проведение позитивного тестирования
1-15	Незначительный	Действий не требуется

## Определение

Процедура подтверждения того, что электронная таблица установлена согласно спецификациям (FS, CS), документации поставщика, национальных и международных требований

## Нормативные требования

Appendix D5 GAMP5  
GAMP GPG Testing of GxP systems

## Ответственность

Валидационная группа, владелец системы, ИТ-департамент

- ❑ Перед проведением IQ оформляется и утверждается протокол, содержащий, как минимум, следующие пункты:
  - Цель валидации
  - Ответственность
  - Объем валидационных испытаний
  - Правила проведения валидационных испытаний
  - Перечень валидационных тестов и критериев приемлемости
  - Сценарии тестирования
  - Бланки выявленных несоответствий
  
- ❑ По завершению IQ оформляется и утверждается отчет, с описанием проведенных тестов и выявленных отклонений. В отчете IQ должен быть вывод о возможности перехода на стадию OQ.



- Документация по электронной таблице
  - общее описание электронной таблицы
  - полная распечатка по электронной таблице
  - при использовании макросов в VBA, код VBA также должен быть распечатан
  - при использовании матрицы-формулы (массивы-формулы), необходима распечатка каждой матричной формулы

## Определение

Процедура подтверждения того, что электронная таблица удовлетворяет всем требованиям функциональной спецификации

## Нормативные требования

Appendix D5 GAMP5  
GAMP GPG Testing of GxP systems

## Ответственность

Валидационная группа, владелец системы, ИТ-департамент

В ходе ОQ должны быть проверены индивидуальные функции электронной таблицы. Помимо этого рекомендуется включать в данную проверку следующие аспекты функционирования системы:

- корректность расчетов  
(с использованием коммерческого ПО/калькулятора)
- средства защиты
- права доступа
- целостность данных

- ❑ Перед проведением OQ оформляется и утверждается протокол, содержащий, как минимум, следующие пункты:
  - Цель валидации
  - Ответственность
  - Объем валидационных испытаний
  - Правила проведения валидационных испытаний
  - Перечень валидационных тестов и критериев приемлемости
  - Сценарии тестирования
  - Бланки выявленных отклонений
  
- ❑ По завершению OQ оформляется и утверждается отчет с описанием проведенных тестов и выявленных отклонений. В отчете OQ должен быть вывод о возможности перехода на стадию PQ.



## Доказательство проведения тестирования (Test Evidence)

- ❑ Фиксация отклика системы во время тестирования с помощью скриншотов, прикладываемых к заполненному по результатам тестирования протоколам.



- Проверка логической защиты
  - защита ячеек
  - защита структуры электронной таблицы
  - защита таблицы от удаления
  
- Проверка правильности расчетов
  - с использованием коммерческого ПО
  - с использованием калькулятора



**PQ** – процесс рабочей эксплуатации таблицы с фиксацией всех ошибок и отклонений в специальной форме, являющейся частью валидационного протокола PQ.

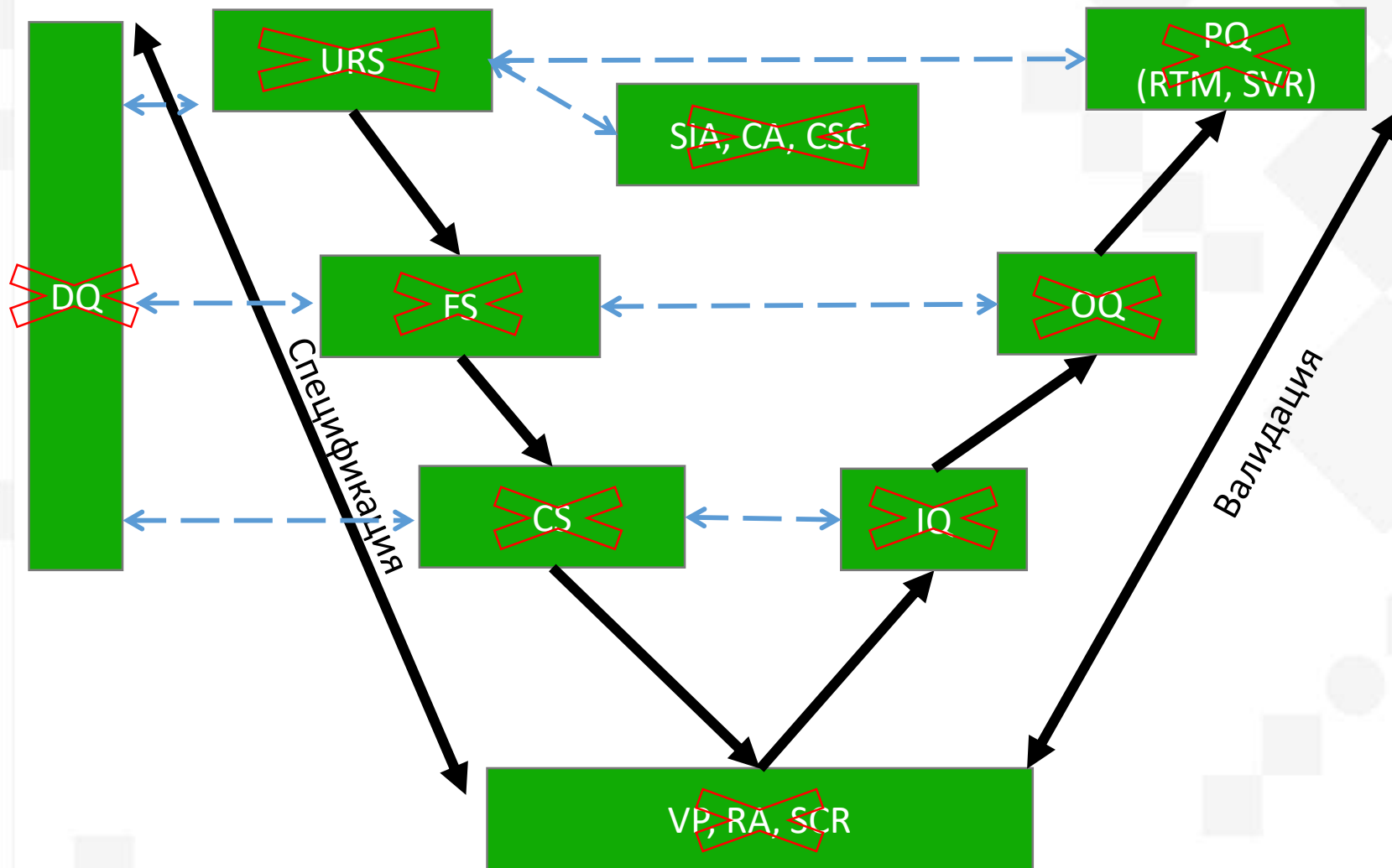
## Задача 2

**Каким образом помочь пользователю идентифицировать электронную таблицу имеющую статус «Валидировано»?**

1. Добавлять определенны атрибут к названию электронной таблицы (например «Средняя масса таблетки \_валид\_)
2. Хранить электронные таблицы в определенной папке
3. Добавлять определенный атрибут в саму электронную таблицу (например закрашивать определенную ячейку)

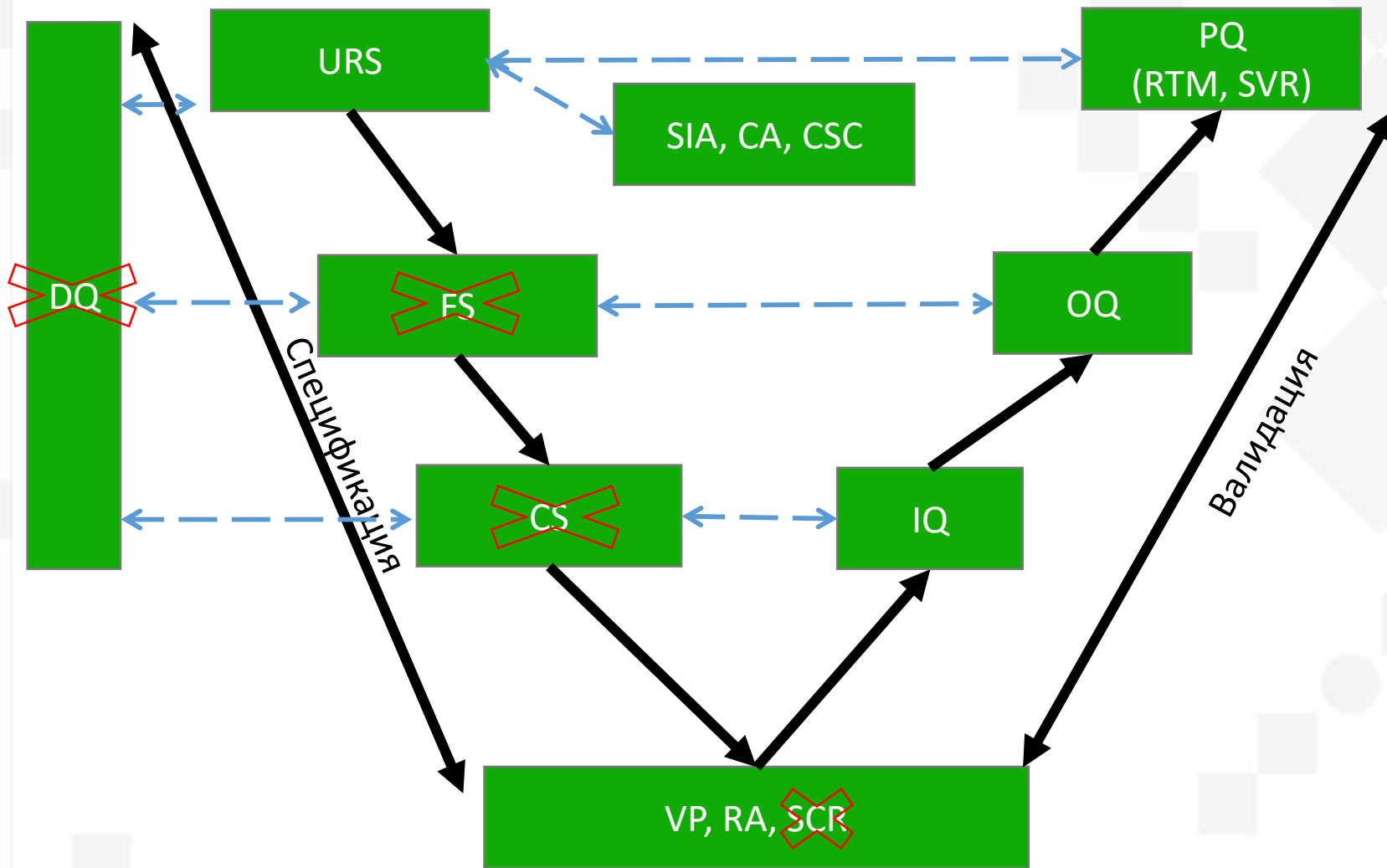


# СОСТАВ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТАБЛИЦЫ 1 КАТЕГОРИИ – ИНФРАСТРУКТУРНОЕ ПО



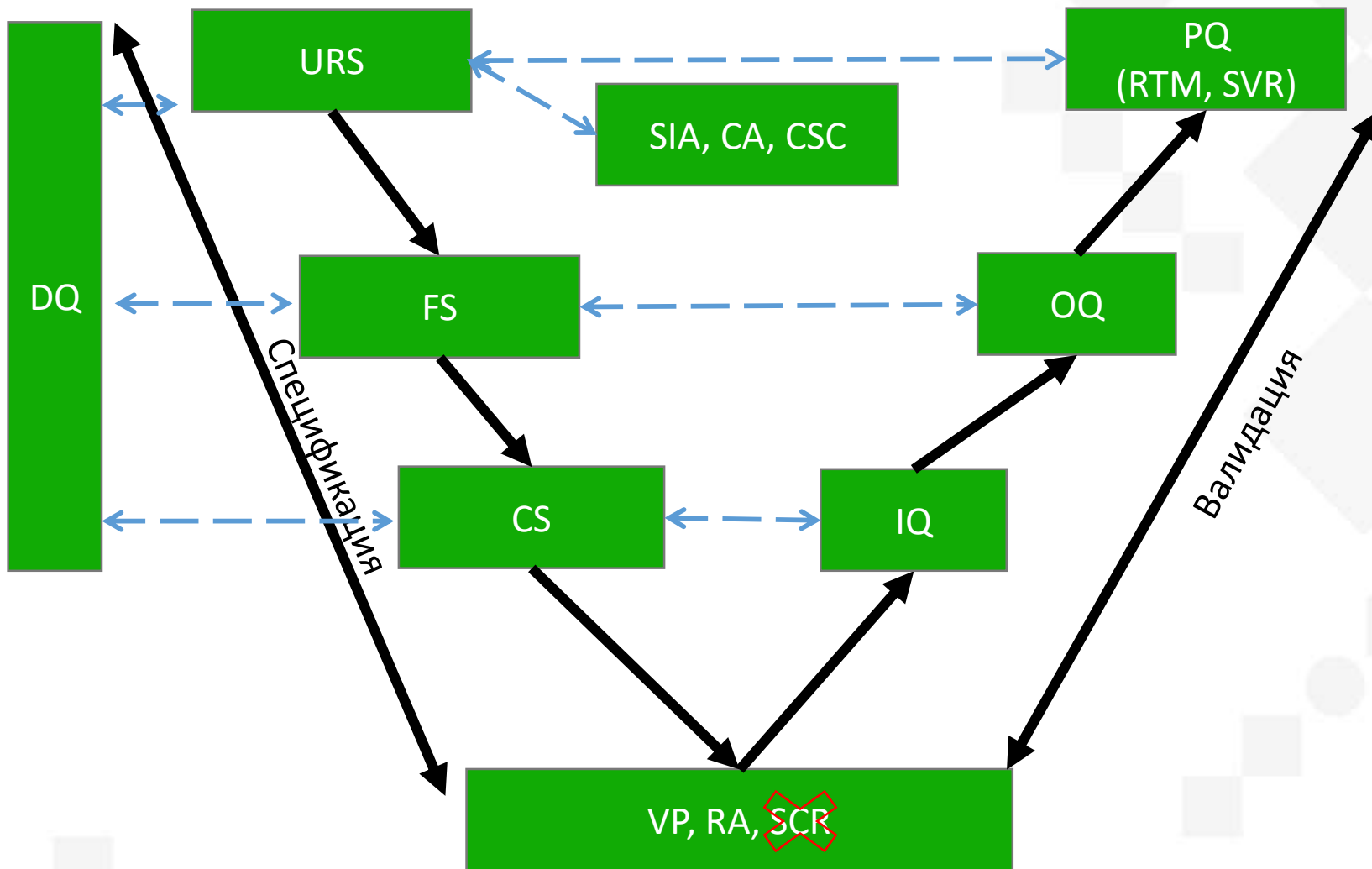


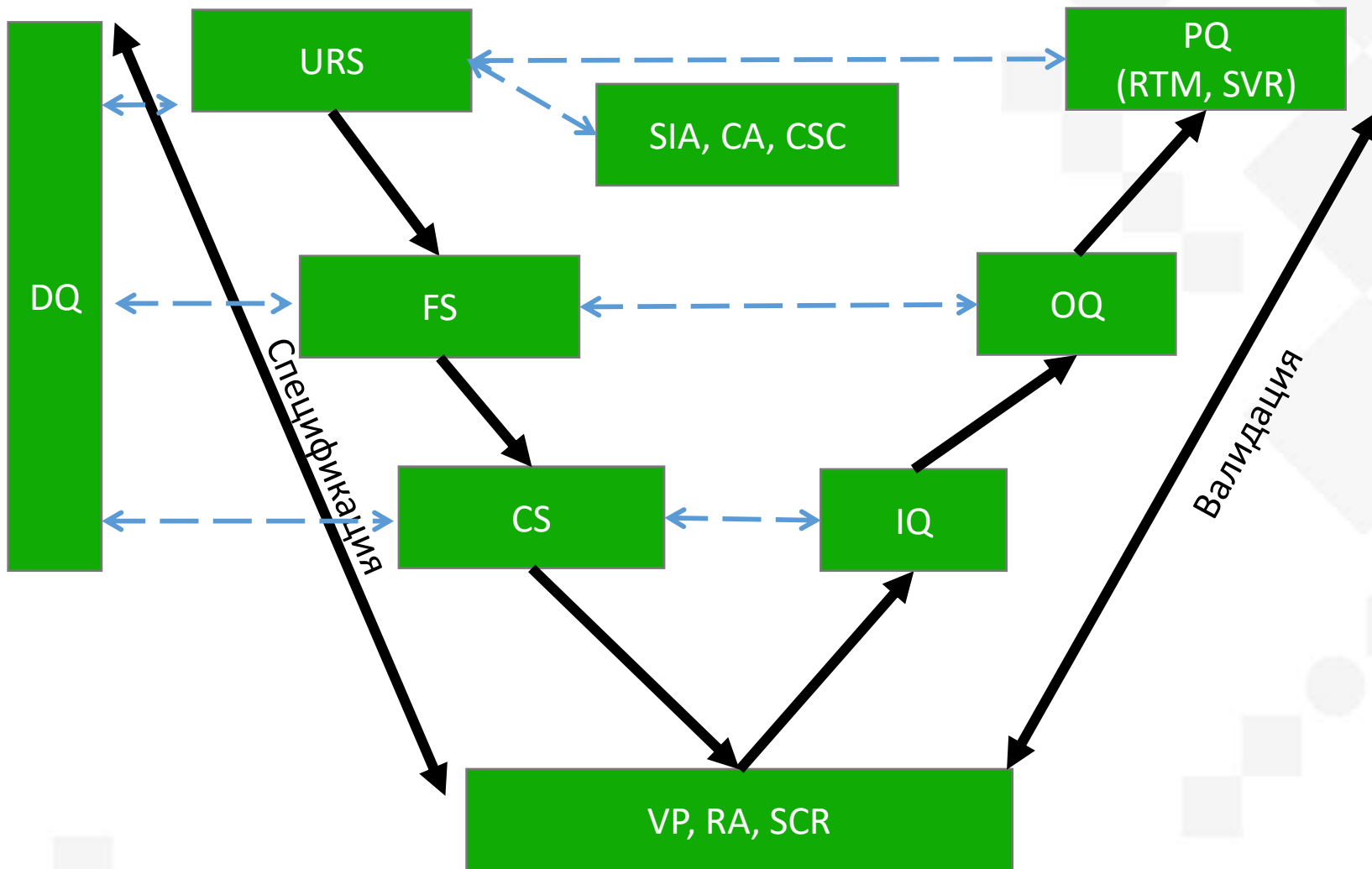
# СОСТАВ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТАБЛИЦЫ 3 КАТЕГОРИИ – НЕКОНФИГУРИРУЕМОЕ ПО





# СОСТАВ ДОКУМЕНТОВ ДЛЯ ЭЛЕКТРОННОЙ ТАБЛИЦЫ 4 КАТЕГОРИИ – КОНФИГУРИРУЕМОЕ ПО

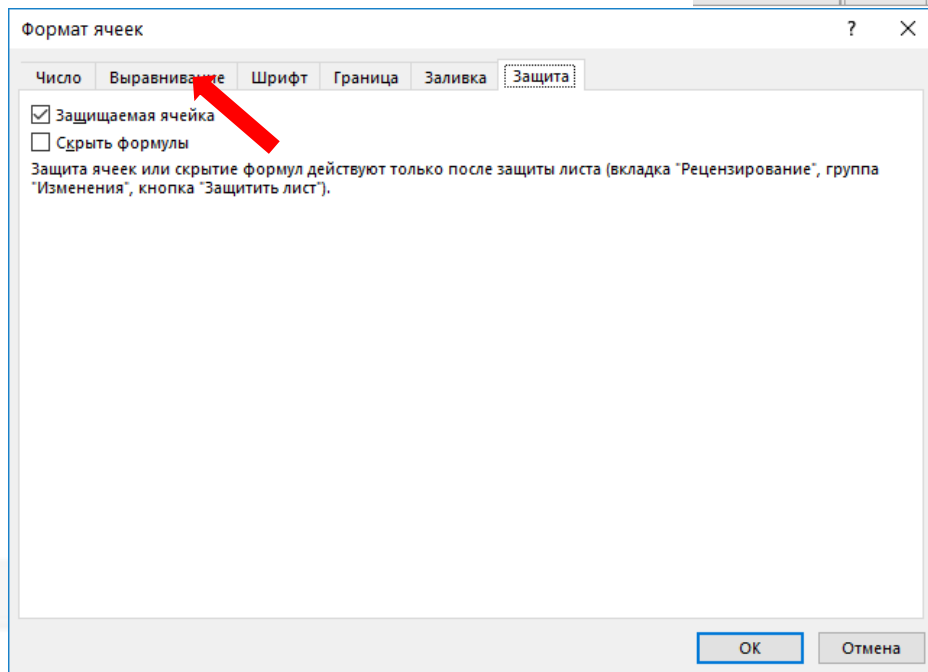
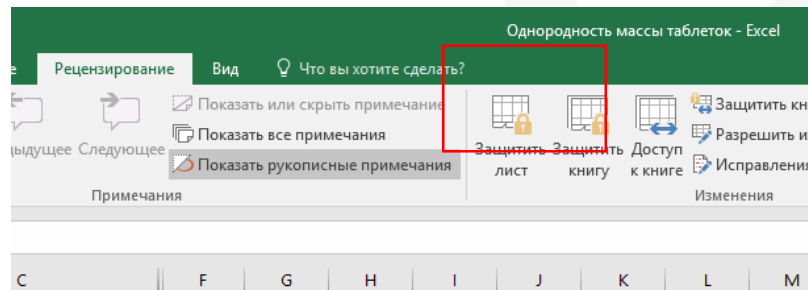




# ХОРОШАЯ ПРАКТИКА ПРИ НАСТРОЙКЕ ЭЛЕКТРОННОЙ ТАБЛИЦЫ



Все ячейки в которых проводятся расчеты (Формат ячеек > Защита > Защищаемая ячейка) и структура таблицы должны быть заблокированы.



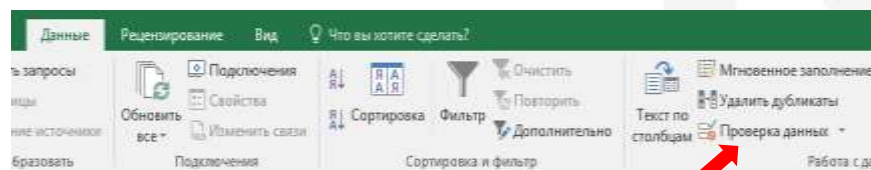
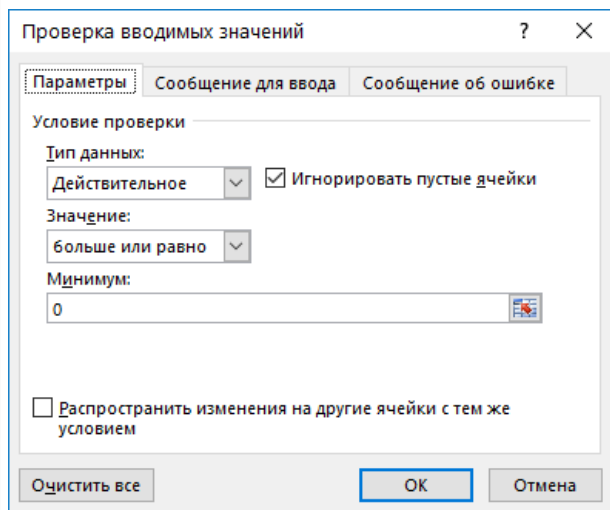
Ячейки, используемые для ввода данных, можно идентифицировать по определенному цвету

### Стандарт:

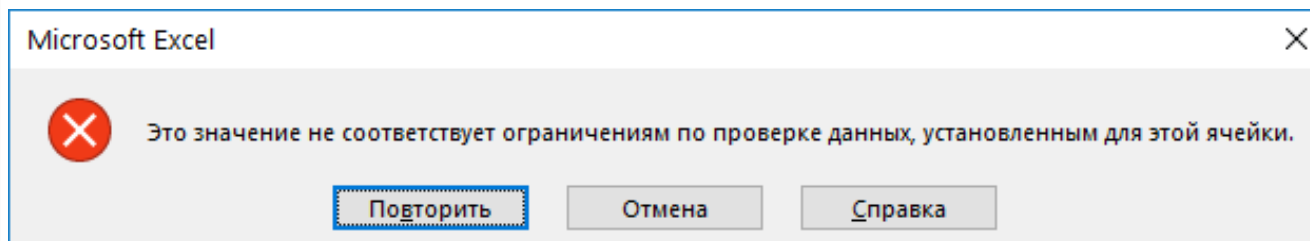
<b>P0, %</b>	99,5
<b>a0, мг</b>	25,24
<b>Ao</b>	0,8556

<b>Испытуемый образец:</b>	<b>1 проба</b>	<b>2 проба</b>
<b>G, мг</b>	728,9	
<b>a, мг</b>	60,83	60,81
<b>A</b>	0,9953	0,9951
<b>X, мг</b>	298,884	298,922
<b>Хср., мг</b>	298,9	

Правила проверки данных (вкладка «Данные» > «Проверка данных») могут применяться к ячейкам с вводом данных, чтобы предотвратить введение ошибочных значений.



Сообщения об ошибках могут использоваться для информирования конечного пользователя об ожидаемом типе данных и допустимом диапазоне



Имя оператора, ответственного за ввод данных, а также данные и время ввода данных должны быть записаны в специальные ячейки ввода

```
=ТДАТА()
```

```
=СЕГОДНЯ()
```

и электронная таблица распечатана, подписана и датирована после расчета.

Путь к файлу, имя файла электронной таблицы и номер версии MS Excel могут отображаться в области печати электронной таблицы.

```
=ИНФОРМ("ВЕРСИЯ")
```

```
=ЯЧЕЙКА("имяфайла")
```

Функции Excel могут использоваться для отображения пути, имени файла, активного листа и номера версии используемого MS Excel.

# ПРИМЕРЫ ВАЛИДАЦИИ ТАБЛИЦ EXCEL

## Проверка диапазона вводимых значений

<b>Порядок проведения испытания:</b>		Ввести в ячейки для ввода данных числовые значения выходящие за диапазон (0...+∞) и нажать клавишу Enter.	
<b>Критерий приемлемости:</b>		Microsoft Excel не должен принимать введенный текст	
<b>Дата начала испытания:</b>			
№ п/п	Действие	Ожидаемый результат	Соответствие критерию приемлемости Да/Нет
1	Ввести в ячейку B4 значение: -1	<p>В Microsoft Excel всплывает информационное ОКНО</p>	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
2	Ввести в ячейку B5 значение: -1		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
3	Ввести в ячейку C4 значение: -1		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
4	Ввести в ячейку C5 значение: -1		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ

## Проверка защиты ячеек от ввода некорректных данных

<b>Порядок проведения испытания:</b>		Ввести в ячейки для ввода данных текст и нажать клавишу Enter.	
<b>Критерий приемлемости:</b>		Microsoft Excel не должен принимать введенный текст	
<b>Дата начала испытания:</b>			
№ п/п	Действие	Ожидаемый результат	Соответствие критерию приемлемости Да/Нет
1	Ввести в ячейку B4 текст	<p>В Microsoft Excel всплывает информационное окно</p>	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
2	Ввести в ячейку B5 текст		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
3	Ввести в ячейку C4 текст		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
4	Ввести в ячейку C5 текст		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ

## Проверка защищенных ячеек от возможности внесения изменений

<b>Порядок проведения испытания:</b>	Ввести информацию в ячейку, не предназначенную для ввода данных		
<b>Критерий приемлемости:</b>	При попытке ввести информацию в ячейки, не предназначенные для ввода данных, Microsoft Excel должен блокировать ввод информации		
<b>Дата начала испытания:</b>			
№ п/п	Действие	Ожидаемый результат	Соответствие критерию приемлемости Да/Нет
1	Ввести информацию в ячейку A1-C1	<p>В Microsoft Excel всплывает информационное окно с текстом:                      «Ячейка или диаграмма, которую вы пытаетесь изменить, находится на защищенном листе. Чтобы ввести изменения, снимите защиту листа. Может потребоваться пароль»</p>	<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
2	Ввести информацию в ячейку A2-A3		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
3	Ввести информацию в ячейку B2		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
4	Ввести информацию в ячейку B3-C3		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ
5	Ввести информацию в ячейку A4		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ

## Проверка правильности расчетов

Порядок проведения испытания:	1) Произвести расчет среднего значения и 95% ВДП для 2 точек вручную и с использованием таблицы. Для расчета использовать значения, представленные ниже.			
	№ точки	Размер частиц	Расчет № 1	Расчет № 2
	1	≥ 0.5 мкм	0	3520
		≥ 5 мкм	0	20
	2	≥ 0.5 мкм	0	3521
≥ 5 мкм		0	21	
2) Сравнить значения рассчитанные вручную с расчетом в таблице.				
Критерий приемлемости:	Значения рассчитанные вручную должны совпадать со значениями рассчитанными в таблице расчета 95% ВДП для 2 точек.			
Дата начала испытания:				
№ п/п	Действие	Результат расчета	Соответствие критерию приемлемости Да/Нет	
1	Рассчитать среднее значение для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 по формуле $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_r}{r}$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
2	Рассчитать среднее значение для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 в табличном процессоре			
3	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 по формуле $95\% \text{ ВДП} = \bar{x} + t_{0,95} \left( \frac{\sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_r - \bar{x})^2}{(r-1)}}}{\sqrt{r}} \right)$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
4	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 в табличном процессоре			
5	Рассчитать среднее значение для частиц ≥5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 по формуле $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_r}{r}$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
6	Рассчитать среднее значение для частиц ≥5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 в табличном процессоре			
7	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 по формуле $95\% \text{ ВДП} = \bar{x} + t_{0,95} \left( \frac{\sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_r - \bar{x})^2}{(r-1)}}}{\sqrt{r}} \right)$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
8	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥5 мкм используя значения концентрации для расчета №1 в табличном процессоре			
9	Рассчитать среднее значение для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №2 по формуле $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + \dots + x_r}{r}$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
10	Рассчитать среднее значение для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №2 в табличном процессоре			
11	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №2 по формуле $95\% \text{ ВДП} = \bar{x} + t_{0,95} \left( \frac{\sqrt{\frac{(x_1 - \bar{x})^2 + (x_2 - \bar{x})^2 + \dots + (x_r - \bar{x})^2}{(r-1)}}}{\sqrt{r}} \right)$		<input type="checkbox"/> ДА <input type="checkbox"/> НЕТ	
12	Рассчитать 95% ВДП для частиц ≥0.5 мкм используя значения концентрации для расчета №2 в табличном процессоре			

## Подтверждение правильности расчетов

Расчет 95% ВДП для частиц размер 5 мкм в 2 точках (2 расчет)

$$\begin{aligned}
 95\% \text{ ВДП} &= \bar{x} + t_{0,95} \left( \frac{\sqrt{\frac{(\bar{x}_1 - \bar{x})^2 + (\bar{x}_2 - \bar{x})^2 + \dots + (\bar{x}_r - \bar{x})^2}{(r-1)}}}{\sqrt{r}} \right) = 20,5 + 6,3 \left( \frac{\sqrt{\frac{(20 - 20,5)^2 + (21 - 20,5)^2}{(2-1)}}}{\sqrt{2}} \right) = 20,5 + 6,3 \left( \frac{\sqrt{\frac{(-0,5)^2 + (0,5)^2}{1}}}{\sqrt{2}} \right) \\
 &= \frac{41}{2} + \frac{63}{10} \left( \frac{\sqrt{\frac{(0,5)^2 + (0,5)^2}{1}}}{\sqrt{2}} \right) = \frac{41}{2} + \frac{63}{10} \left( \frac{\sqrt{0,25 + 0,25}}{\sqrt{2}} \right) = \frac{41}{2} + \frac{63}{10} \left( \frac{\sqrt{0,5}}{\sqrt{2}} \right) = \frac{41}{2} + \frac{63}{10} \left( \frac{\sqrt{5}}{\sqrt{20}} \right) = \frac{41}{2} + \frac{63}{10} \times \frac{1}{2} = \frac{41}{2} + \frac{63}{20} \\
 &= \frac{410}{20} + \frac{63}{20} = \frac{473}{20} = 23 \frac{13}{20} = 23 \frac{65}{100} = 23,65
 \end{aligned}$$

	A	B	C
1	Для 2 точек (класс А)		
2	Точка отбора	Число частиц ≥ 0,5 мкм	Число частиц ≥ 5 мкм
3		шт/м <sup>3</sup>	шт/м <sup>3</sup>
4	Результат измерений		
5	1	3520,0	20,0
6	2	3521,0	21,0
7	Среднее значение по помещению	3520,5	20,5
8	95% ВДП	3523,7	23,7
9	Критерий оценки (частиц в 1м <sup>3</sup> )	≤ 3 520	≤ 20
10	Соответствие критерию (ДА / НЕТ)	Нет	Нет
11	Выполнил расчет:		
12	должность	ФИО	18.04.2018 дата
13	Проверил:		
14	должность	ФИО	дата
15			
16			
17			
18			
19			
20			
21			



- Проверка защиты листов таблицы от возможного удаления
- Проверка актуальности даты
- Проверка защиты таблицы от возможного удаления
- Проверка печати



- Валидация электронной таблицы должна проводиться в соответствии с требованиями GAMP5
- Определение объема валидационных испытаний на основании анализа рисков
- Валидация электронной таблицы должна быть задокументирована должным образом
- Электронный таблицы должны быть защищены от изменений.



**Р-ФАРМ**  
Инновационные  
технологии  
здоровья



# Спасибо за внимание.

Подготовлено компанией ФАРМСТРАТЕГИЯ по заказу ЕВРАЗИЙСКОЙ АКАДЕМИИ НАДЛЕЖАЩИХ ПРАКТИК в рамках совместной программы содействия технологическому развитию и повышению качества фармацевтического производства в странах – членах Евразийского экономического сообщества.