



Р-ФАРМ  
Инновационные  
технологии  
здоровья

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

# Разбор практических кейсов по валидации таблиц Excel.

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.

На текущий момент в ООК используется электронная таблица (ЭТ) для отслеживания выполнения мероприятий CAPA-планов. ЭТ размещена на защищенном ресурсе с ограниченным доступом.

**Какие меры необходимо предпринять для обеспечения целостности данных?**

- 1) Скопировать ЭТ на рабочий стол, для ограничения доступа
- 2) Осуществлять распечатку, верификацию данных и утверждение ЭТ с определённой периодичностью
- 3) Защитить паролем все ячейки, в которые внесены данные



- 1) Скопировать ЭТ на рабочий стол, для ограничения доступа
- 2) **Осуществлять распечатку, верификацию данных и утверждение ЭТ с определённой периодичностью**
- 3) Защитить паролем все ячейки, в которые внесены данные

### **Пояснение:**

ЭТ нельзя использовать в качестве базы данных, т.к. она не сможет обеспечить прослеживаемость изменения данных.



Во время валидации ЭТ расчета 95% ВДП при ручном расчете получен результат 23,65. Расчет в ЭТ дал результат 23,7.

**О чем свидетельствуют полученные результаты?**

- 1) Ручной расчет был произведен не корректно
- 2) ЭТ производит неверный расчет
- 3) Разрядность ручного расчета не совпадает с разрядностью расчета в ЭТ



Во время валидации ЭТ расчета 95%ВДП ручной расчет дал показания 23,65. Расчет в ЭТ дал результат 23,7.

О чем свидетельствуют полученные результаты?

- 1) Ручной расчет был произведен не корректно
- 2) ЭТ производит неверный расчет
- 3) **Разрядность ручного расчета не совпадает с разрядностью расчета в ЭТ**

### Пояснение:

По умолчанию Excel производит расчет до 15 знаков после запятой. Но при выводе результата округление производится по общим правилам



Реализованная электронная таблица не предусматривает возможность печати произведенных расчетов. Все произведенные расчеты сохраняются в электронном виде.

**Будет ли присвоен статус «Валидировано» данной таблице?**

- 1) Статус присвоить можно, т.к. расчеты сохраняются в эл. виде
- 2) Статус нельзя присвоить
- 3) Статус присвоить можно, с рекомендацией реализовать возможность печати



- 1) Статус присвоить можно, т.к. расчеты сохраняются в эл. виде
- 2) Статус нельзя присвоить**
- 3) Статус присвоить можно, с рекомендацией реализовать возможность печати

### **Пояснение:**

Отсутствие возможности печати произведенных расчетов напрямую нарушает требования Приложения 11 Решения 77 п.24 (8.1) «Необходимо иметь возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде»



**Какие действия должен предпринять ответственный сотрудник в случае отсутствия необходимости в использовании электронной таблицы?**

- 1) Оформить запрос на изменение
- 2) Удалить ненужную электронную таблицу и проинформировать всех заинтересованных
- 3) Перенести электронную таблицу в архив



Какие действия должен предпринять ответственный сотрудник в случае отсутствия необходимости в использовании электронной таблицы?

- 1) **Оформить запрос на изменение**
- 2) Удалить ненужную электронную таблицу и проинформировать всех заинтересованных
- 3) Перенести электронную таблицу в архив

### **Пояснение:**

Согласно требованиям Решения 77 Приложение 11 п.10 любые изменения в КС должны проводиться только контролируемым способом

## О чем свидетельствует «не соотв.» результаты расчета?

### РАСЧЕТ РЕЗУЛЬТАТА АНАЛИЗА

Контролируемый показатель

Однородность дозирования (способ 2)

Испытуемый образец

№ серии

Код пробы


Номер единицы препарата по порядку взвешивания, <i>i</i>	Масса отдельной единицы испытуемого препарата: <i>w<sub>i</sub></i> , г	Содержание активного вещества в единице испытуемого препарата: $X_i = w_i \cdot A/G$ , %	Второй показатель приемлемости:	
			$ M - X_i $ , %	$ M - X_i  \leq  M - X_i _{max}$
1	0,55	99,4	-0,9	<b>соотв.</b>
2	0,56172	101,5	-3,0	<b>соотв.</b>
3	-0,55002	-99,4	197,9	<b>не соотв</b>
4	0,54918	99,2	-0,7	<b>соотв.</b>
5	-0,55797	-100,8	199,3	<b>не соотв</b>
6	0,55	99,4	-0,9	<b>соотв.</b>

- 1) Настройка эл. таблицы не доведена до конца
- 2) Оператор совершил ошибку: при введении данных
- 3) Эл. таблица производит неверный расчет

- 1) **Настройка эл. таблицы не доведена до конца**
- 2) Оператор совершил ошибку при введении данных
- 3) Эл. таблица производит неверный расчет

### **Пояснение:**

Электронная таблица не должна позволять вводить некорректные данные. (Решения 77 Приложение 11 п.6 «Для критических данных, вводимы вручную, следует предусмотреть дополнительный контроль точности ввода данных»)



**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.