<table>
<tr><td></td><td colspan="3">ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России

ЛАБОРАТОРИЯ ТОКСИКОЛОГИИ
(ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ)

НАУЧНОГО ЦЕНТРА
ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ</td></tr>
<tr><td>СОП №:</td><td>Номер версии:</td><td colspan="2">Число страниц:</td></tr>
<tr><td rowspan="2">I/1П-КС-001-2022/4</td><td>4</td><td colspan="2">10</td></tr>
<tr><td>Дата начала действия версии СОП:</td><td colspan="2">Дата окончания действия версии СОП:</td></tr>
<tr><td></td><td>14.04.2022</td><td colspan="2">14.04.2024</td></tr>
<tr><td>Наименование СОП:</td><td colspan="3">Регламент резервного копирования данных</td></tr>
<tr><td colspan="4">Составление, утверждение и пересмотр СОП</td></tr>
<tr><td>Составлено/
пересмотрено:</td><td>_____
подпись</td><td>20.05.2020/
08.04.2022
дата</td><td>Л.А. Смирнова
К.Ю. Калитин</td></tr>
<tr><td>Проверено:
Руководитель СОК</td><td>_____
подпись</td><td>12.04.2022
дата</td><td>В.Н. Перфилова</td></tr>
<tr><td>Утверждено:
Руководитель лаборатории</td><td>_____
подпись</td><td>12.04.2022
дата</td><td>Л.И. Бугаева</td></tr>
<tr><td>Форма обучения:</td><td>Чтение ✓</td><td colspan="2">практические занятия ✓</td></tr>
</table>

1. Назначение СОП

Цель. Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) – установить порядок выполнения процедур резервного копирования данных.

Предназначение: СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим резервное копирование

2. Нормативные ссылки

1) ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

3. Ответственность

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать установленным в ней правилам резервного копирования данных.

4. Область применения

СОП применима в лаборатории токсикологии (аналитический отдел) при проведении аналитических исследований для эффективной работы сотрудников ИЦ.

5. Термины и определения:

Аппаратное обеспечение (hardware): Физические компоненты компьютеризированной системы, включая как сам компьютер, так и его периферийные компоненты.

Компьютеризированная система (computerized system): Группа компонентов аппаратных средств и связанного с ними программного обеспечения, разработанных и собранных для выполнения определенной функции или группы функций.

Первичные данные исследования (raw data): Оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.

Резервное копирование (back-up): Меры, предпринимаемые для восстановления файлов данных и программного обеспечения, возобновления обработки данных или использования альтернативного компьютерного оборудования после системного сбоя или аварии.

6. Список сокращений

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
СОК – служба обеспечения качества

7. Применяемое оборудование/инструменты/реактивы:

7.1. Компьютер не подключенный к интернету, находящийся в помещении №506

8. Процедура выполнения:

Резервное копирование данных является стандартной практикой при работе с компьютеризированной системой, которое позволяет восстановить систему после любых неполадок (например, повреждения диска), ставящих под угрозу целостность системы. В данном случае подразумевается возможность превращения резервной копии в первичные данные, после чего они должны рассматриваться в качестве таковых.

Система резервного копирования должна обеспечивать производительность, достаточную для сохранения информации, в установленные сроки и с заданной периодичностью, а также отвечать требованиям безопасности и отказоустойчивости.

Контроль результатов всех процедур резервного копирования в испытательном центре осуществляется руководителем аналитического отдела.

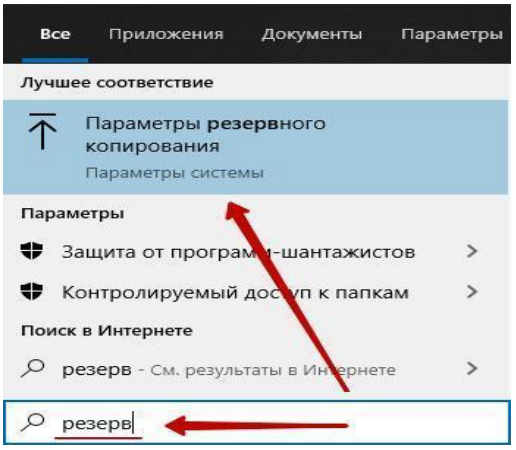
На протяжении периода времени, когда система резервного копирования находится в аварийном состоянии, должно осуществляться ежедневное копирование информации, подлежащей резервированию, с использованием средств файловых систем

серверов, располагающих необходимыми объемами дискового пространства для ее хранения и физически размещенных удаленно.

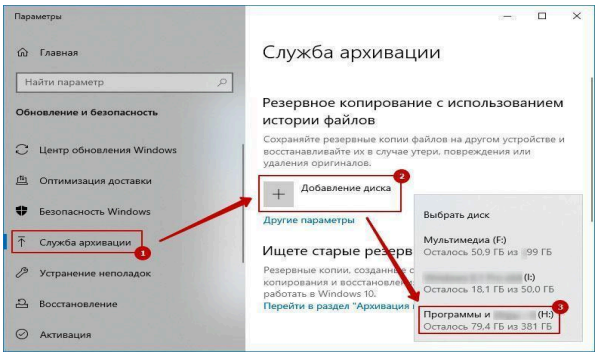
Методика резервного копирования

8.1. Для организации системы резервного копирования используются стандартные средства операционной системы.

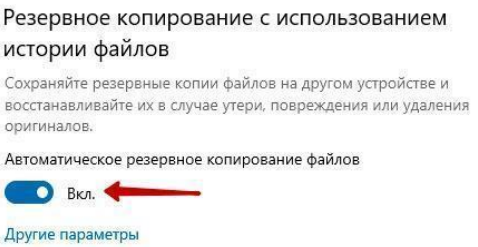
8.2 Чтобы настроить автоматическое копирование файлов и папок, понадобится «Служба архивации» Windows 10. Для этого, в строке поиска введите «резерв» и выберите «Параметры резервного копирования».



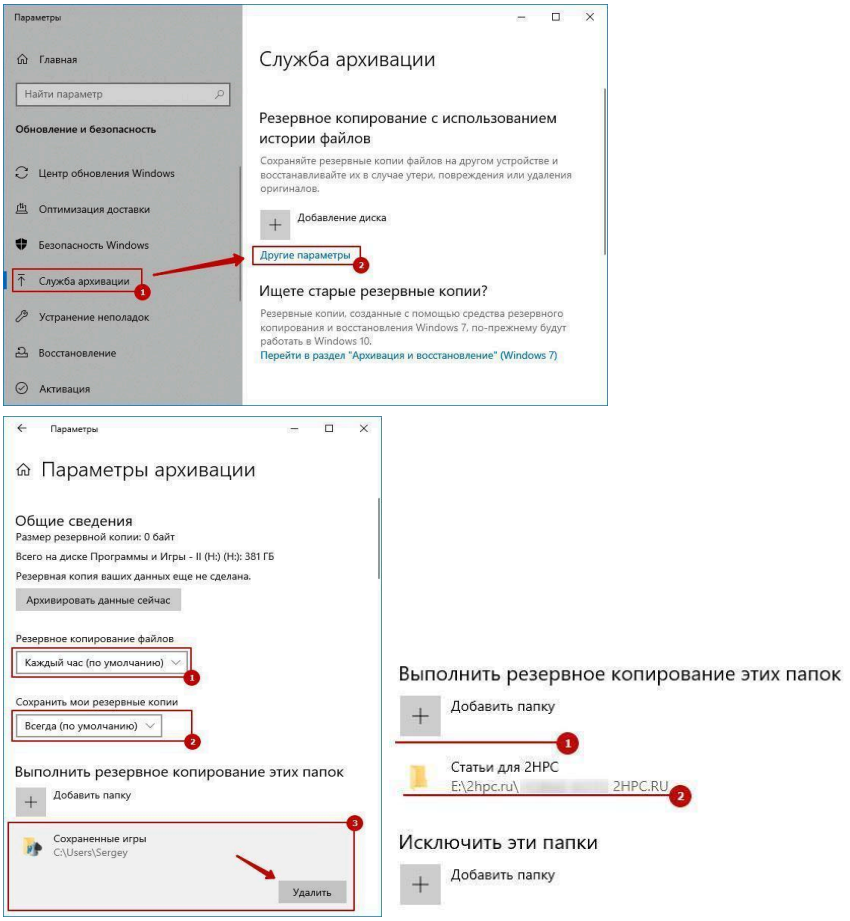
8.3 Первое, что необходимо сделать — добавить диск, на котором, собственно, и будут храниться копии файлов. Кликните по надписи «Добавление диска». «Служба архивации» Windows 10 автоматически выполнит поиск необходимых ресурсов — выберите наиболее подходящий диск, руководствуясь свободным пространством.



8.4 В дальнейшем, вы сможете запускать или останавливать процесс резервного копирования путём использования соответствующего переключателя, который появится на месте выбора диска.



8.5 Второе, выберите папки, которые будут храниться в резервной копии. Кликните «Другие параметры», в окне «Параметры архивации» в пункте «Выполнить резервное копирование этих папок» удалите ненужные папки и добавьте те, которые подлежат резервному копированию.



8.6 Третий шаг, настройка расписания резервного копирования файлов и папок. Выберите интервал времени создания резервной копии. Не забудьте также указать срок хранения резервных копий: минимум «1 месяц», максимум «Всегда». Если выбрать «Всегда» или «Пока не понадобится место», резервные копии будут сохраняться до тех пор, пока на диске не закончится свободное пространство.

8.7 Резервное копирование осуществляется по окончании исследования. Наличие функциональных резервных копий во внешнем хранилище контролируется ответственными лицами и заносится в журнал регистрации резервного копирования.

8.8 При восстановлении резервной копии в графе “Примечания” указывается причина восстановления и точное время его выполнения. Процедура восстановления подробно описана в справочном руководстве пользователя операционной системой.

8.9 Восстановление пароля и данных резервного копирования. Пароль хранится у руководителя испытательного центра и руководителя аналитического отдела. На случай возникновения форс-мажорных обстоятельств пароль также в запечатанном конверте передается для хранения в архиве.

9. Список использованных источников

1. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)

10. Приложения

Приложение 1

Испытательный Центр (Лаборатория токсикологии)

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____В.Н.Перфилова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И Бугаева

«___»_____20___г

Журнал регистрации резервного копирования

Место хранения: 400087, г. г. Волгоград, ул. Новороссийская, д. 39, Помещение № 612.

Начало	
Окончание	

Список сотрудников, допущенных к резервному копированию и заполнению журнала

№ п/п	Должность	Ф.И.О.	Подпись
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			

Регистрация резервного копирования

Дата	Время выполнения копирования	Наименование материала, подлежащего копированию	Подпись	Примечание

Лист регистрации изменений СОП I/П-КС-001-2022/4 версия 4 от 08.04.2022

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	Название СОП «Резервное копирование данных» изменено на «Регламент резервного копирования Удалено Дата утверждения: Дата начала действия: Дата пересмотра: Добавлено Дата начала действия версии СОП:Дата окончания действия версии СОП
2	1	1	Удалено И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ ЦЕЛЬ: Описать СОП по резервному копированию данных компьютеризированных систем лаборатории. Резервное копирование программного обеспечения и данных является стандартной практикой при работе с компьютеризированной системой, которое позволяет восстановить систему после любых неполадок (например, повреждения диска), ставящих под угрозу целостность системы. В данном случае подразумевается возможность превращения резервной копии в первичные данные, после чего они должны рассматриваться в качестве таковых. Добавлено Цель. Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) – установить порядок выполнения процедур резервного копирования данных. Предназначение: СОП предназначена сотрудникам аналитической службы, осуществляющим резервное копирование
3	2	5	Удалено Резервный носитель информации – любой из перечисленных выше видов носителей утвержденный руководителем как резервный: съемные носители, резервный ПК, сервер организации, облачный сервис. Съемные носители – применяются для длительного хранения информации вне основного устройства (компьютеризированной системы). В качестве съемных носителей используются оптические диски (CD, DVD), карты флеш-памяти, внешний жесткий диск.

			Добавлено Аппаратное обеспечение (hardware): Физические компоненты компьютеризированной системы, включая как сам компьютер, так и его периферийные компоненты. Первичные данные исследования (raw data): Оригиналы записей и документов испытательного центра или их заверенные копии, отражающие результаты наблюдений и процедуры, проведенные во время исследования.
4	2	7	Удалено Mbyte (Mb) - единица измерения количества информации Добавлено СОП - стандартная операционная процедура GLP - Good Laboratory Practice СОК – служба обеспечения качества
5	2	8	Полностью изменено содержание пункта 8
6	6	10	Приложения Форма «Журнал регистрации резервного копирования»
10	Каждая страница	колонтитул	Удалено Начало действия:
11	1	Титульный лист	Нумерация СОП «I/1П-КС-001-2021» изменено на «I/1П-КС-001-2022/4»
12	2	Колонтитул	Нумерация СОП «I/1П-КС-001-2021» изменено на «I/1П-КС-001-2022/4»
13	2	7	Добавлено в пункт 7.1 «… не подключенный к интернету, находящийся в помещении №506» Удален пункт 7.2.
14	4	8	Добавлен пункт 8.9. «Восстановление пароля и данных резервного копирования. Пароль хранится у руководителя испытательного центра и руководителя аналитического отдела. На случай возникновения форс-мажорных обстоятельств пароль также в запечатанном конверте передается для хранения в сейфе архива».

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка