	ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России НАУЧНЫЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ С ОПЫТНО-ПРОМЫШЛЕННЫМ ПРОИЗВОДСТВОМ ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР ОТДЕЛ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ		
СОП №:	Номер версии:	Число страниц:	
Х/О-036-2024/3	3	14	
	Дата начала действия версии СОП:	Дата окончания действия версии СОП:	
	25.01.2024	25.01.2026	
Наименование СОП:	**Валидация компьютеризированных систем**		
Составлено:	_____ подпись	18.05.2022/ 17.01.2024 дата	Л.А. Смирнова
Проверено: Руководитель СОК	_____ подпись	19.01.2024 дата	Т.Д. Денисова
Утверждено: Руководитель испытательного центра	_____ подпись	22.01.2024 дата	Л.И. Бугаева
Форма обучения:	чтение ✓	практические занятия ✓	

1. Назначение СОП

1.1. Цель данной стандартной операционной процедуры (СОП) – определить основные правила валидации компьютеризированных систем, используемых в ИЦ.

1.2. Предназначение СОП:

СОП предназначена всем сотрудникам, ответственным за эксплуатацию компьютеризированных систем.

2. Нормативные ссылки

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

2) ГОСТ 31887-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам. Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Application of GLP Principles to computerised systems

3. Ответственность

Сотрудники, которым предназначена СОП, должны следовать описанным в ней правилам сбора информации и оформления первичных данных в папках и журналах, протоколами и правилами проведения валидации.

Сотрудник лаборатории, назначенный на работу с КС несет ответственность за:

-эксплуатацию компьютеризированной системы
-ведение журнала регистрации работы КС
- внесение исправлений в журналах.
- ведение протокола валидации

СОК, руководитель ИЦ, руководитель исследования несут ответственность за проверку:

- журнала.
- валидации таблиц Excel, используемых для расчетов.
- резервного копирования результатов валидации и работы
- досье на компьютеризированные системы, валидации (план валидации, проведение анализа существующих рисков, обзор существующей документации для компьютеризированной системы, проверка наличия актуализированных СОП, проверка наличия и правильности установки основных элементов и всей аппаратуры компьютеризированной системы (конфигурация и комплектация), проверка стабильности работы элементов компьютеризированной системы, проверка надежности хранения данных), квалификация, эксплуатация и техническое обслуживание.

Для обзора данных персонал службы обеспечению качества должен иметь прямой доступ "только для чтения" к данным, хранящимся в компьютеризированной системе.

4.Область применения

Компьютеризированная система предназначена для проведения анализа субстанций и вводимых доз животным при проведении токсикологических исследований

5.Термины и определения

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

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.

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

безопасность (security): Защита компьютерного аппаратного и программного обеспечения от случайного или предумышленного доступа, использования, модификации, уничтожения или разглашения. Также безопасность относится к персоналу, данным, коммуникационным связям и физической и логической защите компьютерных инсталляций.

программное обеспечение - приложение (software - application): Программа, приобретенная или разработанная, адаптированная или приспособленная к требованиям испытательных центров с целью контроля процессов, сбора, обработки, представления данных и/или архивирования.

программное обеспечение - операционная система (software - operating system): Программа или набор программ, стандартных (рутинных) программ и подпрограмм, контролирующих работу компьютера. Операционная система может предоставить услуги, такие как, распределение ресурсов, планирование работ, управление вводом/выводом и управление данными.

валидация компьютеризированной системы (validation of a computerised system): Подтверждение того, что компьютерная система подходит для предусмотренной области применения.

6. СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

СОП - стандартная операционная процедура
GLP - Good Laboratory Practice
СОК – служба обеспечения качества
КС – компьютеризированная система
ИЦ – испытательный центр

7. ИСПОЛЬЗУЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

КС№1, КС№2, КС№3

8. ВЫПОЛНЕНИЕ СОП:

8.1. ПРОТОКОЛ (ПЛАН) ВАЛИДАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ №1 и №2

1. Определение критических точек

Критическими точками для КС№1 и КС№2 являются:

- Подаваемый насосом расход элюента с различной вязкостью.
- Переход работы насоса от большего расхода элюента к меньшему и наоборот
- Поддержание постоянной температуры на протяжении всего анализа 30-40 минут
- Реакция детектора на изменение концентрации стандартных растворов.

2. Валидация работы насоса осуществляется:

- Расход элюента устанавливается из программного обеспечения 1 мл/мин, проводится 5 параллельных замеров с использованием мерного цилиндра на 10 мл (ГОСТ – 1770-74)
- Расход элюента устанавливается из программного обеспечения 0,5 мл/мин, проводится 5 параллельных замеров с использованием мерного цилиндра на 10 мл (ГОСТ – 1770-74)
- Расход элюента устанавливается из программного обеспечения 1,5 мл/мин, проводится 5 параллельных замеров с использованием мерного цилиндра на 10 мл (ГОСТ – 1770-74)
- Расход элюента устанавливается из программного обеспечения 2 мл/мин, проводится 5 параллельных замеров с использованием мерного цилиндра на 10 мл (ГОСТ – 1770-74)
- Замеры проводятся с в течение 5 минут, путем взвешивания цилиндров пустых и после заполнения элюентом
- Замеры проводятся на трех жидкостях сначала на жидкости с высокой вязкостью – вода, затем на жидкости с низкой вязкостью – ацетонитрил, а затем со смесью (вода/ацетонитрил в соотношении 50%/50%).
- Замеры повторяются в течение 3-х дней по указанной выше схеме.
- Расчеты средних значений, стандартных отклонений, смещения (средний процент отклонения от заданной величины).
- Сопоставление с допустимым пределом отклонения расхода, которое описано в руководствах по работе с насосами. Предельно допустимым отклонением считается 0,3% от заданной величины расхода.

3. Валидация работы термостата колонок.

- Температура анализа выставляется с использованием программного обеспечения 35℃ и проводится пять параллельных измерений с использованием поверенного термометра медицинский TVY-120.

- Температура анализа выставляется с использованием программного обеспечения 40℃ и проводится пять параллельных измерений с использованием поверенного термометра медицинский TVY-120.
- Температура анализа выставляется с использованием программного обеспечения 42℃ и проводится пять параллельных измерений с использованием поверенного термометра медицинский TVY-120.
- Замеры проводятся с в течение 40 минут.
- Замеры повторяются в течение 3-х дней по указанной выше схеме.
- Расчеты средних значений, стандартных отклонений, смещения (средний процент отклонения от заданной величины).
- Сопоставление с допустимым пределом отклонения температуры, которое описано в руководствах по работе с термостатом. Предельно допустимым отклонением считается 0,3% от заданной температуры.

4. Валидация работы детектора
   - Для валидации работы детектора готовятся стандартные растворы.
   - Воспроизвести хроматографические условия для определения стандартов.
   - Рассчитать валидационные характеристики и сопоставить с данными нормативной документации.
   - Допустимое отклонение по калибровочным графикам не должно превышать 20% согласно нормативной документации
5. Составление отчета по валидации компьютеризированных систем. Отчет сдаётся в архив вместе с протоколами регистрации первичных данных.
6. Валидация проводится раз в 2 года. Отчет сдаётся в архив вместе с протоколами регистрации первичных данных.
7. Первичные данные замеров фиксируются в таблице

8.1.2 ПРОТОКОЛ ВАЛИДАЦИИ ПО LCsolution КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ №1

Критическими точками и параметрами валидации ПО LCsolution для КС№1 являются:

- Наличие допустимой операционной системы.
- Отклик на пароль.
- Наличие коннекта с блоками хроматографа, распознание блоков хроматографа и создание конфигурации.
- Наличие коннекта контроллера с программным обеспечением при наличии ключа.
- Управление блоками (насос, термостат, детектор) соблюдая заданные параметры работы блоков.
- Создание инструмента
- Создание метода и фиксация хроматограмм и их запись по заданному адресу сохранения.
- Составление отчета по валидации компьютеризированных систем.
- Валидация проводится раз в 2 года
- Первичные данные замеров фиксируются виде фотографий и скриншотов

8.1.3 ВАЛИДАЦИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ CLASS VP КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ №2 ОСУЩЕСТВЛЯЛАСЬ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ ПРОТОКОЛУ:

· Критическими точками ПО CLASS VP для КС№2 являются:

- Наличие допустимой операционной системы.
- Отклик на пароль.

- Наличие коннекта с блоками хроматографа, распознание блоков хроматографа и создание конфигурации.
- Управление блоками (насос, термостат, детектор) соблюдая заданные параметры работы блоков.
- Создание инструмента
- Создание метода
- Фиксация хроматограмм и их запись по заданному адресу сохранения.
- Составление отчета по валидации компьютеризированных систем.
- Валидация проводится раз в 2 года
- Первичные данные замеров фиксируются виде фотографий и скриншотов

8.2. ПРОТОКОЛ (ПЛАН) ВАЛИДАЦИИ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ КС№3

1. Определение критических точек

1.1. Критической точкой для КС-3 является отклик прибора на изменение длин волн.

1.2. Отклик прибора на изменение концентрации стандартного раствора

2. Валидация компьютеризированной системы КС-3 осуществляется по стандартным растворам веществ с доказанной химической структурой и чистотой, указанной в паспорте или сертификате качества вещества и имеющих максимумы поглощения в УФ и/или видимой области спектра.

3. Составление отчета по валидации компьютеризированных систем. Отчет сдается в архив вместе с протоколами регистрации первичных данных.

4. Валидация проводится раз в два года. При возникновении поломок необходимо проведение ревалидации КС.

5. Первичные данные замеров фиксируются в таблице.

8.3. Техника безопасности. Правила техники безопасности описаны в Правила эксплуатации компьютеризированной системы №1, Правила эксплуатации компьютеризированной системы №2, Правила эксплуатации компьютеризированной системы №3

8.4. **Регистрация работы** данного оборудования осуществляется в журнале, которые архивируются 1 раз в год. Резервное копирование и архивирование результатов анализов, калибровок и валидации осуществляется по мере выполнения валидации.

8.5. Безопасность. Компьютеризированные системы не имеет доступа к интернету, таким образом устраняется вероятность повреждения данных вирусами или другими программами-агентами и обеспечивается целостность данных в случае как краткосрочных, так и долгосрочных сбоев системы.

Доступ к компьютеризированной системе, осуществляется только сотрудниками аналитического отдела, имеющими допуск к работе на данном оборудовании.

Для данной компьютеризированной системы возможно использование программного обеспечения, разработанного производителем.

Изменение результатов измерений внутри программы не предусмотрено производителем данного оборудования.

В целях обеспечения соответствия компьютеризированной системы предусмотренному назначению необходимо проводить перед каждым исследованием калибровку системы по стандартному образцу, за который принимается исследуемое вещество, расчет показателей точности, прецизионности и порога количественного определения. Необходимо каждый

день начинать с анализа стандартного образца и сопоставлением результатов с данными калибровки.

9. Список использованной литературы

1. ГОСТ 31891-2012 ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP)
2. ГОСТ 31887-2012 МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ. ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP) Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам. Principles of Good Laboratory Practice (GLP). Application of GLP Principles to computerised systems

10. Приложения

Приложение 1

Регистрация первичных замеров при оценке работы насоса _____

дата	заданный расход, мл/мин	время для замера, мин	масса цилиндра до замера расхода, г	масса цилиндра после замера расхода

Регистрация первичных замеров при оценке работы термостата колонок _____

дата	заданная температура	время для замера, мин	измеренная температура

Протокол №_____ регистрации первичных данных от _____20___ года

___ _____

(наименование исследуемого вещества)

Исследователь					
ПРИМЕЧАНИЯ					
Замена расходных материалов					
№ пробы	Название пробы	Время начала пика, мин.	Время конца пика, мин.	Высота пика, mAU	Примечания

Регистрация первичных замеров при оценке работы спектрофотометра (КС№3).

Концентрация	Длина волны, нм	Оптическая плотность стандартного раствора	Примечание

Приложение 2.

Испытательный Центр (Лаборатория токсикологии)

Аналитический отдел

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____Т.Д. Денисова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И Бугаева

«___»_____20___г

ОТЧЕТ О ВАЛИДАЦИИ

Компьютеризированной системы № ____

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

Валидатор	Смирнова Л.А.	
Даты валидации		

Приложение 3.

Испытательный Центр (Лаборатория токсикологии)

Аналитический отдел

Минздрава России (НЦИЛС ФГБОУ ВО ВолгГМУ Минздрава России)

СОГЛАСОВАНО
Руководитель СОК
_____ Т.Д. Денисова

«___»_____20___г.

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЦ
_____Л.И Бугаева

«___»_____20___г

ОТЧЕТ О РЕВАЛИДАЦИИ

Компьютеризированной системы № ____

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

Валидатор	Смирнова Л.А.	
Даты валидации		

Лист регистрации изменений СОП Х/О-36-2024/3 версия 3 от 17.01.2024

№ изм.	№ страницы	№ пункта	Внесенные изменения
1	1	Титульный лист	Изменена кодировка СОП
2	5	8.2	Растворы индометацина изменено на: веществ с доказанной химической структурой и чистотой, указанной в паспорте или сертификате качества вещества и имеющих максимумы поглощения в УФ и/или видимой области спектра
3	5	8.3	Коды СОП изменены на их названия

Руководитель лаборатории:

«____»_____ _____ г. _____ /_____/

дата подпись расшифровка