



**Belfort**



# Целостность данных

Услуги для фармацевтических компаний



# Оглавление

<b>Актуальность проблемы целостности данных в фармацевтической промышленности</b>	<b>4</b>
<b>Что такое целостность данных?</b>	<b>5</b>
<b>Принципы целостности данных</b>	<b>6</b>
<b>Жизненный цикл данных и обеспечение целостности</b>	<b>7</b>
<b>Основные причины нарушений целостности данных</b>	<b>8</b>
<b>Почему фармацевтическим компаниям сложно обеспечить целостность данных?</b>	<b>9</b>
<b>Каковы последствия необеспечения целостности данных?</b>	<b>10</b>
<b>Подход к надлежащему управлению данными</b>	<b>11</b>
<b>Найти, устранить и предотвратить проблему</b>	<b>12</b>

Ключевой задачей для предприятий фармацевтической промышленности является обеспечение безопасности пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства.

Конечные потребители верят в эффективность приобретаемых лекарств, поэтому качество производимой продукции становится необходимым элементом социальной и этической ответственности производителя.

Предоставление достоверных данных, которые вносятся в регистрационные досье и в иные документы, является важным элементом ответственности производителя, обеспечивающим безопасность, эффективность и качество лекарственных средств.

В настоящее время на проблему достоверности данных обращают особое внимание органы здравоохранения в Европе и в США. На российских предприятиях эту проблему поднимают всё чаще их зарубежные партнёры в рамках работ по контрактам.

В англоязычных источниках для обозначения требований достоверности данных часто используется термин **data integrity**.

В российских публикациях и документах этот термин принято переводить как «целостность данных».



## Актуальность проблемы целостности данных в фармацевтической промышленности

- В 2015 году ВОЗ выступила с рекомендациями по устранению пробелов между надлежащим ведением данных и записей и фактическими практиками
- В 2016 году Европейское агентство по лекарственным средствам опубликовало новые требования Надлежащей производственной практики для обеспечения целостности данных, генерируемых в процессе клинических исследований, производства, упаковки, дистрибуции и контроля лекарственных средств
- Контрольные инспекторы EC и FDA в настоящее время выявляют проблемы с целостностью данных на объектах разработки и производства лекарственных средств по всему миру, что влечет катастрофические последствия: отзыв лекарственных средств, запрет на импорт и т.д.
- Проблемы с целостностью данных почти всегда являются индикаторами более крупных проблем с контролем качества



# Что такое целостность данных?

Целостность данных определяется как степень, в которой все данные о производстве лекарственных средств являются полными, согласованными и точными на протяжении всего их жизненного цикла.

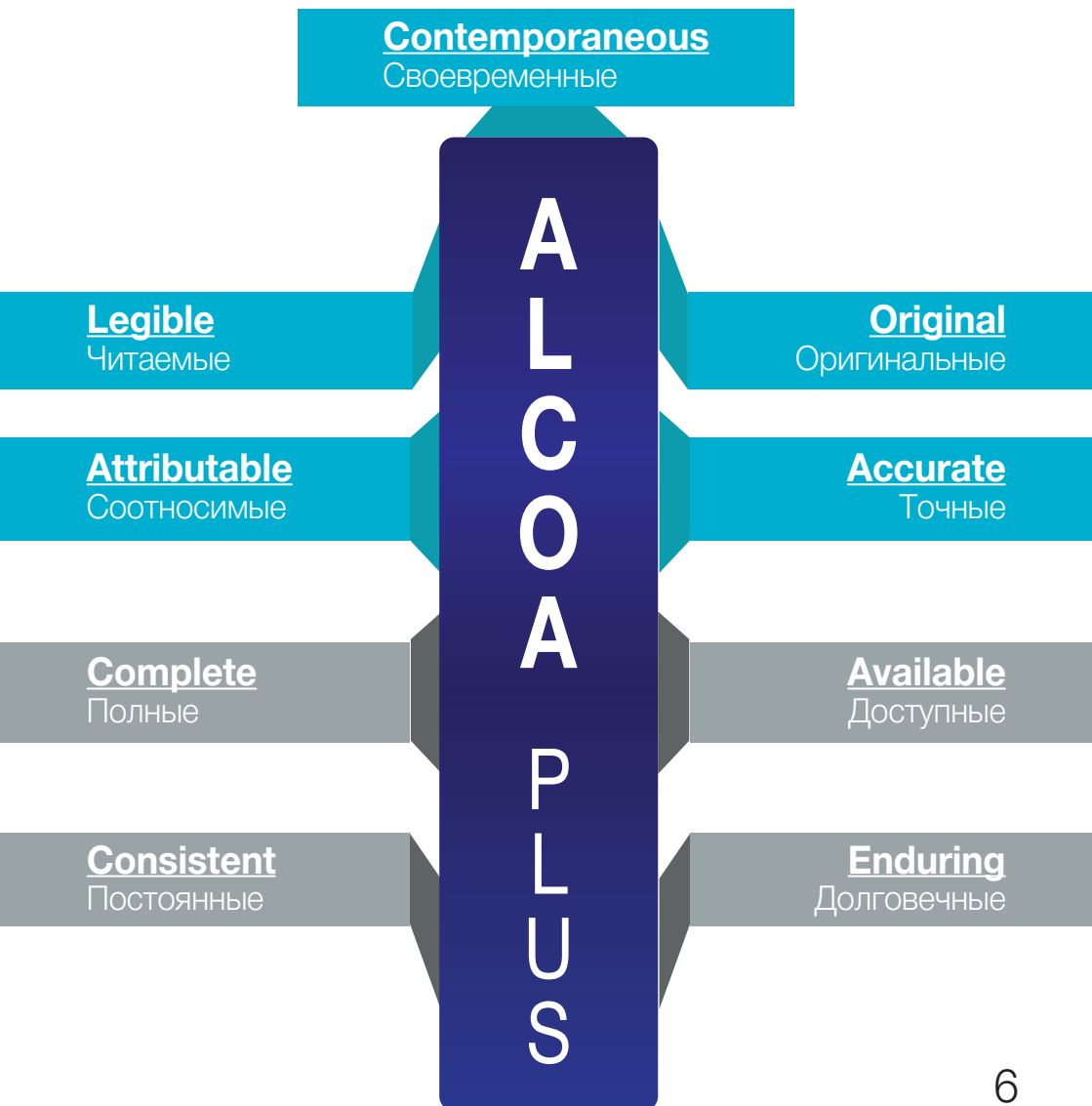
Данные – это все оригинальные записи и истинные копии, включая исходные (необработанные) данные, метаданные и все последующие преобразования этих данных.

Совокупность базовых требований к достоверности данных сокращенно обозначается как ALCOA .

Бумажные и электронные данные, генерируемые в процессе производства, упаковки и дистрибьюции лекарственных средств, должны соответствовать требованиям (принципам) целостности данных.



# Принципы целостности данных



## Жизненный цикл данных и обеспечение целостности

Все подходы к обеспечению целостности данных, разработанные различными регуляторами, в значительной степени гармонизированы друг с другом. Следовательно, изменения в управлении жизненным циклом данных, выполняемые в рамках одного из подходов, автоматически приводят к соблюдению остальных подходов.

Как правило, подход к обеспечению целостности данных на каждом этапе жизненного цикла выглядит следующим образом:

1

### Генерация и запись данных

- Исходные данные должны позволять полную реконструкцию событий на их основе
- Записываемые данные должны быть точными, полными и вноситься одновременно с выполняемым действием

2

### Обработка данных

- Методы обработки данных должны соответствовать принятым СОПам и легко идентифицироваться
- В случае, когда необработанные данные обрабатываются более одного раза, каждая итерация (включая метод и результат) должна быть доступна для проверки

3

### Использование данных

- Каждому сотруднику должны быть предоставлены уникальные логины для отслеживания доступа к данным и их редактированию
- Все изменения, добавления и удаления данных должны быть зафиксированы

4

### Кратковременное хранение данных

- Должно быть обеспечено надлежащее хранение и резервное копирование как для бумажных так и для электронных данных

5

### Архивация данных

- Архивное хранение данных (бумажных или электронных) должно осуществляться в защищенном месте, доступ к которому имеют только надлежащим образом уполномоченные лица

6

### Уничтожение данных

- Необходимо принимать во внимание законодательно установленный срок хранения данных
- Любое удаление данных должно быть одобрено в рамках системы управления качеством и должно производиться в соответствии с утвержденной процедурой



## Основные причины нарушений целостности данных

### Причины нарушений имеют многофакторный характер

- Отдельные грубые, но непреднамеренные отступления от практики надлежащего ведения документации, связанные с недостаточным знанием и пониманием правил надлежащей практики фарминдустрии (GXP)
  - Уничтожение или изменение оригинальных данных без указания причин, несвоевременная регистрация данных, а также:
    - ◆ Запись данных произведена не в момент производства операции. В практике проверяющих есть примеры, когда документы были подписаны человеком, который на момент записи был болен и отсутствовал;
    - ◆ Запись данных произведена задним числом;  
Использование старых данных как новых данных. Использование тестов на прошлые серии в новых сериях;
    - ◆ Повторное выполнение тестов для получения лучших результатов без анализа первичных результатов;
    - ◆ Подделка данных и «выбрасывание» неудачных данных;
    - ◆ Замена плохих результатов, некачественная обработка ошибок;
    - ◆ Системная ошибка (невежество);
    - ◆ Индивидуальная ошибка (небрежность);
    - ◆ Индивидуальное должностное злоупотребление (ненадлежащий контроль доступа);
    - ◆ Групповое должностное злоупотребление (обман).
- Примерно 80% нарушений являются непреднамеренными, а 20% - преднамеренными.

## Почему фармацевтическим компаниям сложно обеспечить целостность данных?

**Фармацевтические компании, пытающиеся внедрить эффективные методы работы с данными, сталкиваются с целым рядом проблем, в частности:**

- несоответствующая лидирующая позиция руководства – целостность данных недостаточно включена в корпоративную культуру;
- плохая практика управления данными (например, опора на бумажные записи в качестве исходных данных, что не является достаточным);
- недостаточное обучение персонала (в особенности, аспектам целостности данных);
- неспособность правильно конфигурировать систему для обеспечения соответствующей защиты записей;
- неспособность провести валидацию системы согласно предназначенному характеру её использования;
- неспособность осуществления резервного копирования записей;
- проведение неэффективных внутренних аудитов (самоинспекций);
- давление бизнес-среды. Современные организации требуют от сотрудников многозадачности и выполнения большого объема работ за короткое время. В такой ситуации сотрудники могут в целях экономии времени для повышения собственной производительности не выполнять все требуемые процедуры, что может привести к серьезным последствиям для целостности данных.



## Каковы последствия необеспечения целостности данных?

**Неадекватное обеспечение целостности данных может привести к серьезным негативным последствиям, в частности:**

- Частые проверки контролирующих органов или приостановка одобрения продукции могут привести к потере доверия и к более частым и пристальным проверкам объекта и затруднить получение одобрения;
- В случае выявления случаев недостоверности записей и нарушения требований целостности данных регулирующий орган может принять решение об отзыве продукции, приостановке деятельности фармацевтической компании, наложении штрафа. Кроме того, в случае если компания экспортирует лекарственные средства за рубеж (например, в США или Канаду), органы власти этих стран могут запретить импорт продукции, производитель которой не обеспечивает целостность данных;
- Потеря репутации и общественного доверия - публикация предупреждающих писем в средствах массовой информации и социальных сетях может значительно подрывать репутацию компании, что неизбежно приведет к финансовым потерям.

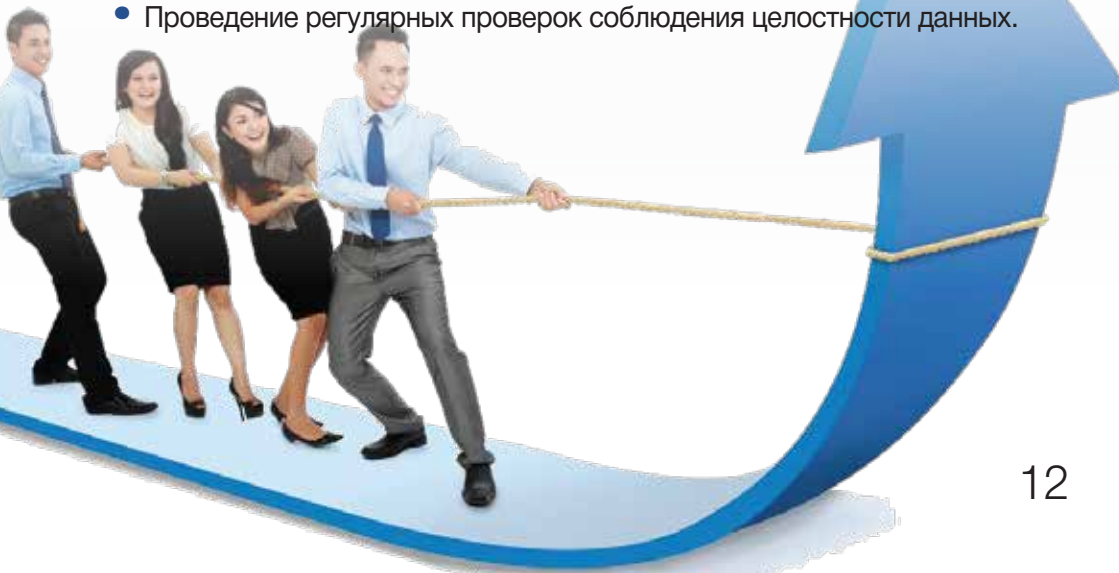
## Подход к надлежащему управлению данными

- **Управление рисками** для качества, увязывающее действия руководства по обеспечению качества препаратов и безопасности пациентов с результатами исследований возможностей процессов;
- **Мониторинг устойчивости процессов** и выделение необходимых ресурсов для совершенствования инфраструктуры производства (помещения, оборудование, инженерные системы, процессы и методы, подготовка кадров и др.). Активное участие руководства компании в этой сфере снижает риск ошибок при регистрации и обработке данных;
- **Принятие «культуры качества»**, поощряющей открытое обсуждение сотрудниками имеющихся недостатков. Необходимо создание независимого механизма доведения до высшего руководства информации о проблемах и недостатках в работе;
- **Обучение персонала** в части практики ведения документации и принципов ALCOA, применимых к правилам GXP, использования компьютеризированных систем управления документооборотом;
- **Уточнение порядка** распределения обязанностей в сфере аутсорсинга, совершенствование практики аудитов поставщиков и организаций, выполняющих контрактные работы;
- **Введение и использование** системы показателей качества для выявления рисков и возможностей улучшения практики обработки данных;
- **Формирование процедур** по регистрации и анализу ошибок, а также по осуществлению корректирующих действий.

## Найти, устранить и предотвратить проблему

«Бельфор» имеет большой опыт и предоставляет полный спектр услуг по оценке и внедрению системы целостности данных в фармацевтических компаниях. Наиболее востребованными услугами у клиентов нашей компании являются:

- Анализ существующих процедур с фокусом на целостность данных; Разработка и внедрение методической базы, которая обеспечит приемлемое контролируемое состояние, основанное на оценке рисков целостности данных;
- Оценка рисков нарушения целостности данных на всех этапах фармацевтического производства;
- Разработка и внедрение политики по целостности данных;
- Разработка процедуры, описывающей процесс обзора и утверждения данных;
- Анализ организационной подчиненности на предмет обеспечения непрерывного информационного потока между сотрудниками всех уровней;
- Обучение персонала политике по целостности данных;
- Проведение регулярных проверок соблюдения целостности данных.



Оказание услуг фармацевтическим компаниям – приоритетное направление деятельности «Бельфор»

В своей профессиональной деятельности мы также используем лучшие практики успешного практического опыта, а также опыт крупных консалтинговых компаний (большая четверка)

С 2012 года мы соответствуем интересам наших клиентов, гарантируя им высокое качество услуг и конфиденциальность

## Наши услуги

- Юридические и налоговые консультации;
- Судебное представительство;
- Услуги Due Diligence;
- Бухгалтерские услуги;
- Услуги Compliance;
- HR аутсорсинг;

## Наши Специалисты

**Громова Татьяна** | Управляющий партнер (Россия – СНГ)

Тел.: +7 (495) 621 40 10 | [Tatiana.Gromova@belfort-consult.ru](mailto:Tatiana.Gromova@belfort-consult.ru)

**Егорова Лилия** | Управляющий партнер

Тел.: +7 (495) 621 40 10 | [Lilia.Egorova@belfort-consult.ru](mailto:Lilia.Egorova@belfort-consult.ru)

**Хромова Татьяна** | Руководитель юридической практики

Моб.: +7 (916) 828 78 78 | Тел.: +7 (495) 621 40 10 | [Tatiana.khromova@belfort-consult.ru](mailto:Tatiana.khromova@belfort-consult.ru)

**Артемова Елена** | Юрист

Моб.: +7 (915) 037 64 70 | Тел.: +7 (495) 621 40 10 | [Elena.Artemova@belfort-consult.ru](mailto:Elena.Artemova@belfort-consult.ru)

**Новиков Владимир** | Младший юрист

Моб.: +7 (915) 365 34 80 | Тел.: +7 (495) 621 40 10 | [Vladimir.Novikov@belfort-consult.ru](mailto:Vladimir.Novikov@belfort-consult.ru)





ООО «Бельфор»

107031, Москва, ул. Рождественка, 12/1

телефон: +7(495) 621-40-10

[info@belfort-consult.ru](mailto:info@belfort-consult.ru)

[www.belfort-consult.ru](http://www.belfort-consult.ru)