

**Управление документацией**  
**Управление записями**  
**Ведение рабочих журналов**  
**Управление целостностью данных**

**Гилева Ольга**  
**Начальник ОСТ GMP ДОК**

**Февраль 2022**



# Управление документацией G-SOP-01-001/06

Описывает порядок оборота документов ФСК на предприятии

Все документы ФСК

разрабатываются, согласовываются и утверждаются

в системе электронного документооборота

The screenshot shows the DirectumRX web application interface. The title bar reads "Документация ФСК - DirectumRX". The user is identified as "Похлебкина Карина Сергеевна". The main menu includes "ГЛАВНАЯ", "ОТПРАВКА", "ПОИСК", and "ВИД". The left sidebar shows a navigation tree with "МОЙ DIRECTUM" expanded, containing "Входящие" (22), "На согласование" (15), "На исполнение", "На приемку", "Исходящие", "Избранное", "Недавние документы", and "Недавние задания". Below this are "ОБЩИЕ ПАПКИ", "ДЕЛОПРОИЗВОДСТВО", "ДОКУМЕНТАЦИЯ ФСК" (selected), "КОМПАНИЯ", "КОНТРАГЕНТЫ", "ДОКУМЕНТООБОРОТ", and "ОБЩИЕ СПРАВОЧНИКИ". The main content area is titled "Документация ФСК" and contains the following sections:

- Регламентирующие документы**
  - [Создать регламентирующий документ](#): Быстрое создание регламентирующего документа.
  - [Реестр регламентирующих документов](#): Содержит список всех регламентирующих документов.
- Планы разработки и актуализации документации**
  - [Создать план разработки и актуализации документации](#): Быстрое создание плана разработки и актуализации документации.
  - [Реестр планов разработки и актуализации документации](#): Содержит список всех планов разработки и актуализации документации с их дополнениями.
- Контроль**
  - [Документы с истекшим сроком действия](#): Содержит список всех регламентирующих документов с истекшим сроком.
  - [Документы на актуализации](#)
- Обучение**
  - [Реестр обучений](#): Содержит информацию об обучении, их даты начала и окончания.
- Настройки**
  - [Матрицы согласования](#): Содержит список матриц согласования регламентирующей документации.
  - [Категории объектов контроля](#): Содержит список категорий объектов контроля для кодирования документации.
  - [Сроки хранения документации в архиве](#): Содержит список сроков хранения документации в архиве.
  - [Виды регламентирующих документов](#): Содержит список всех видов регламентирующих документов.
  - [Настройки шаблонов](#): Содержит список настроек шаблонов документов.
  - [Коды подразделений](#)

The bottom status bar shows "Русский (Россия)", "DirectumRX 3.2", "21:14", and "25.02.2021".

# Важно запомнить

- ▶ Документ начинает действовать с даты, указанной в таблице на титульном листе документа
- ▶ Учтенная копия документа имеет печать «КОПИЯ №..». По такому документу можно работать
- ▶ В Листе ознакомления подписываются сотрудники, на которых распространяется область применения данной процедуры

# Управление записями G-SOP-01-002/02

Описывает порядок ведения записей на предприятии

Записи – свидетельства достижения результатов

Записи  
подразделяются на 3 группы:

**1 группа** Записи, фиксирующие выполнение требований (протоколы производства, протоколы контроля, журналы и т.д.)

**2 группа** Записи, подтверждающие качество (паспорта, аналитические листы и т.п.)

**3 группа** Записи, систематизирующие (отчеты)

# Важно запомнить

- ▶ Записи ведутся синей шариковой ручкой
- ▶ Записи ведутся в утвержденных заполняемых формах
- ▶ Все что не записано, не сделано
- ▶ Рукописные записи должны быть четкими, разборчивыми и пригодными для снятия четких, разборчивых копий
- ▶ Исправление записей по правилам (нет стерок, замазок и тд.)
- ▶ Пустые строки перечеркнуты

# Порядок ведения рабочих журналов SOP-01-009/03

Описывает порядок ведения рабочих журналов на предприятии

## Важно запомнить

- ▶ Журнал должен быть прошит
- ▶ На каждой странице должна быть форма, привязка журнала к процедуре
- ▶ Наличие таблицы идентификации подписей. Все подписи, что есть на рабочих страницах журнала должны быть в таблице идентификации
- ▶ Все записи вносит сотрудник, который выполнил действие
- ▶ Контроль ведения журнала за руководителем подразделения

# Управление целостностью данных G-SOP-01-040/02

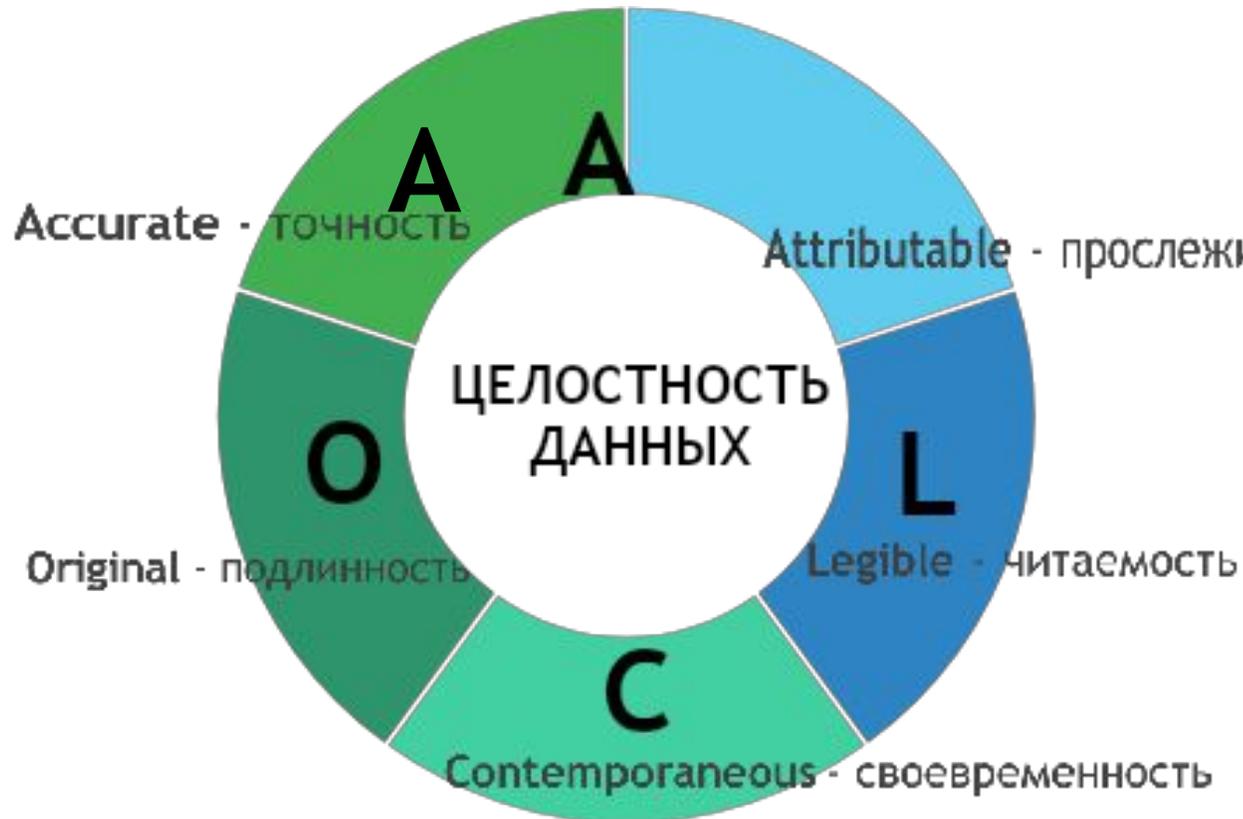
Целостность данных определяется как «степень полноты, последовательности и точности данных **на протяжении всего жизненного цикла данных**, и имеет основополагающее значение в ФСК, которая обеспечивает необходимое качество лекарственных средств.



# Важно запомнить

## ALCOA+

ключевые принципы как бумажного, так и электронного документооборота



“+”

Complete - полнота

Consistent - последовательность

Enduring - устойчивость

Available - доступность

# Политика в области целостности данных

Политика основана на принципах ALCOA+ и демонстрирует понимание и приверженность сотрудников Предприятия надежным практикам управления данными, включая необходимость сочетания соответствующей организационной культуры и поведения и понимание риска, связанного с данными на протяжении их жизненного цикла.

Принципы	Бумажные записи	Электронные записи
Attributable - прослеживаемость	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Персонализация и подпись сделавшего запись</li> <li>✓ Исправления также заверяются подписью и персонализацией лица, внесшего исправления, с указанием даты исправления</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Использование персонального логина и пароля</li> </ul>
Legible - читаемость	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Записи ведутся синей шариковой ручкой разборчивым почерком</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Записи должны быть понятны и читаемы</li> </ul>
Contemporaneous - своевременность	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Записи регистрируются в момент совершения действия или непосредственно после него</li> <li>✓ Записи датируются</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Автоматическая регистрация даты и времени</li> </ul>
Original - подлинность	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Использование первичных данных или их контролируемых (учтенных) копий</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Использование первичных данных или их точных контролируемых копий из системы</li> </ul>
Accurate - точность	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Обучение персонала выполнению процедур и ведения записей</li> <li>✓ Контроль действий персонала</li> <li>✓ Квалификации/валидация/поверка оборудования/компьютеризированной системы</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Обучение персонала выполнению процедур</li> <li>✓ Квалификации/валидация оборудования/компьютеризированной системы</li> <li>✓ Исключение несанкционированного доступа и разграничение уровней доступа</li> <li>✓ Наличие «Контрольных следов»</li> </ul>
+	<ul style="list-style-type: none"> <li>Complete - полнота</li> <li>Consistent - последовательность</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enduring - устойчивость</li> <li>Available - доступность</li> </ul>