

Компьютеризированные системы

I. Принцип

1. Настоящее Приложение применяется ко всем типам компьютеризированных систем, используемых в рамках деятельности, регулируемой требованиями настоящих Правил.
2. Компьютеризированная система представляет собой набор программных и аппаратных компонентов, которые совместно выполняют определенные функции.
3. Применение компьютеризированной системы должно быть валидировано, информационно-технологическая инфраструктура должна пройти квалификацию.
4. Если компьютеризированная система заменяет ручное управление, это не должно приводить к снижению качества продукции, технологического контроля или обеспечения качества. Общие риски процесса не должны возрастать.

II. Общие требования

Управление рисками (1)

5. Управление рисками должно применяться в течение жизненного цикла компьютеризированной системы в целях обеспечения безопасности пациентов, целостности данных и качества продукции. В рамках системы управления рисками решения по объему валидационных испытаний и проведению контролей целостности данных должны основываться на обоснованной и документально оформленной оценке рисков компьютеризированной системы.

Персонал (2)

6. Необходимо поддерживать тесное сотрудничество между всем значимым персоналом, вовлеченным в данный процесс, таким как владелец процесса, владелец системы, уполномоченные лица и технический персонал. Весь персонал должен иметь необходимую квалификацию, уровень доступа и определенные полномочия для выполнения возложенных на него обязанностей.

Поставщики и провайдеры услуг (3)

7. (3.1) В случае если для поставки, установки, настройки, задания конфигурации, интегрирования, валидации, технического обслуживания (в том числе через удаленный доступ), модификации или поддержания компьютеризированных систем, оказания связанных с ними услуг или обработки данных привлекаются третьи лица (в частности, поставщики, провайдеры услуг), то между производителем и указанными третьими лицами заключаются договоры. Такими договорами рекомендуется устанавливать ответственность третьих лиц за надлежащее исполнение своих обязанностей.

8. (3.2) Компетентность и надежность поставщиков являются ключевыми условиями выбора поставщика программного продукта или услуг. Необходимость оценки поставщика должна быть основана на оценке рисков.

9. (3.3) Документация, прилагаемая к коммерчески выпускаемым готовым для использования программным продуктам, должна быть рассмотрена уполномоченными работниками производителя на предмет соответствия требованиям производителя.

10. (3.4) Информация о системе качества и оценках поставщиков или разработчиков программного обеспечения и установленных компьютеризированных систем должна быть доступна для предоставления лицам, осуществляющим проверку, по их требованию.