



# КОНФЕРЕНЦИЯ ISPE 21-22 МАЯ, Г. КИЕВ

Руководство ISPE BASELINE® -  
GAMP5

Денис Островной  
Консультант по GMP

# Содержание

- **Нормативные требования**
- **Использование компьютеризированных систем**
- **Термины и определения**
- **Управление рисками**
- **Software Categories**
- **Hardware Categories**

# ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КОМПЬЮТЕРИЗИРОВАННЫХ СИСТЕМ

# Использование компьютеризированных систем

## Управление регламентирующей документацией R&D

- управление данными клинических исследования
- управление рег. досье
- фармаконадзор
- стабильность

## ЛОГИСТИКА

- inbound logistics
  - закупочная Material Requirements Planning (MRP)
  - транспортная
  - складская
    - » LIFO или FIFO или FEFO
    - » BMS
- outbound logistics
  - Distributed Control System (DCS)

# Использование компьютеризированных систем

## QC

- управление лабораторной информацией Laboratory Information Management System (LIMS)
- автоматизация лабораторного оборудования

## Производство

- автоматизация технологического оборудования Manufacturing Execution System (MES)
- контроль в процессе производства (Visual Inspection Systems)
- планирование производственных ресурсов (MRP)
- управление зданиями (Building Management System (BMS))
- управление сервисными системами

## Безопасность

# ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

# Термины и определения

## *Business application and IT infrastructure*

**Программное обеспечение** - это программа установленная на определенную платформу / компьютерное оборудование, выполняющие определённые функции.

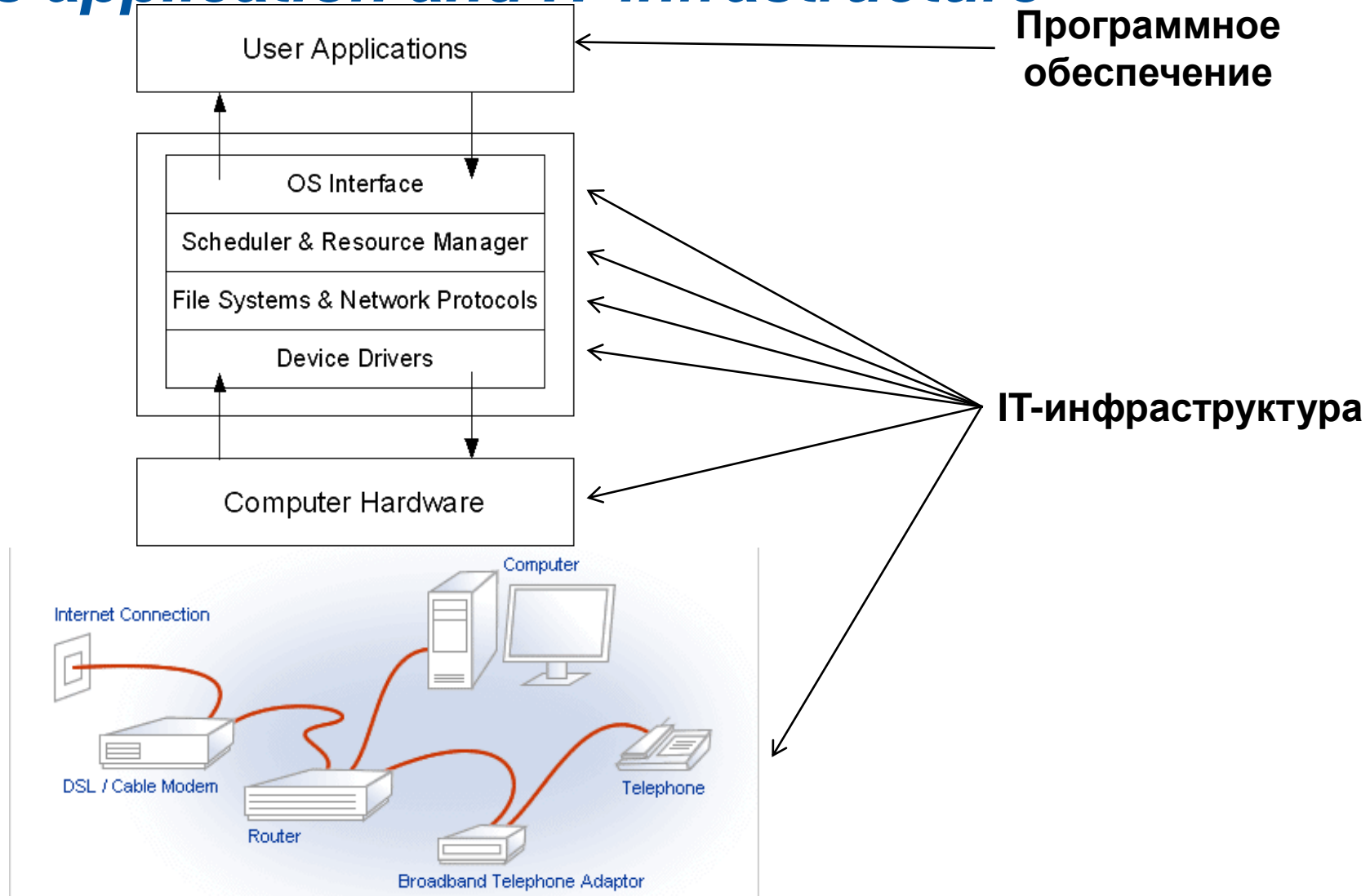
**Application:** Software installed on a defined platform/hardware providing specific functionality.

**IT-инфраструктура** - компьютерное оборудование и программное обеспечение, такое как программное обеспечение для работы в сети и операционные системы, предоставляющие возможность для функционирования программного обеспечения.

**IT Infrastructure:** The hardware and software such as networking software and operation systems, which makes it possible for the application to function.

# Термины и определения

## *Business application and IT infrastructure*





# Термины и определения

## Life cycle

**Жизненный цикл: Все этапы в жизни системы от первоначальных требований до вывода из эксплуатации, включая: дизайн, спецификации, программирования, тестирования, установки, эксплуатации и технического обслуживания.**

**Life cycle: All phases in the life of the system from initial requirements until retirement including design, specification, programming, testing, installation, operation, and maintenance. [EU]**

**The software life cycle contains software engineering tasks and documentation necessary to support the software validation effort. In addition, the software life cycle contains specific verification and validation tasks that are appropriate for the intended use of the software. [FDA]**

# Термины и определения

**Компьютеризированная система - это совокупность программных и аппаратных компонентов, которые вместе выполняют соответствующие функции. Требования GMP распространяется на все формы компьютеризированных систем.**

# Термины и определения

**Владелец системы: лицо, ответственное за работоспособность и обслуживание компьютерной системы и безопасность данных, находящихся в этой системе.**

**System owner: The person responsible for the availability, and maintenance of a computerized system and for the security of the data residing on that system.**

# Термины и определения

## Владелец процесса

**Владелец процесса: лицо, ответственное за бизнес-процесс.**

**Process owner: The person responsible for the business process.[EU]**

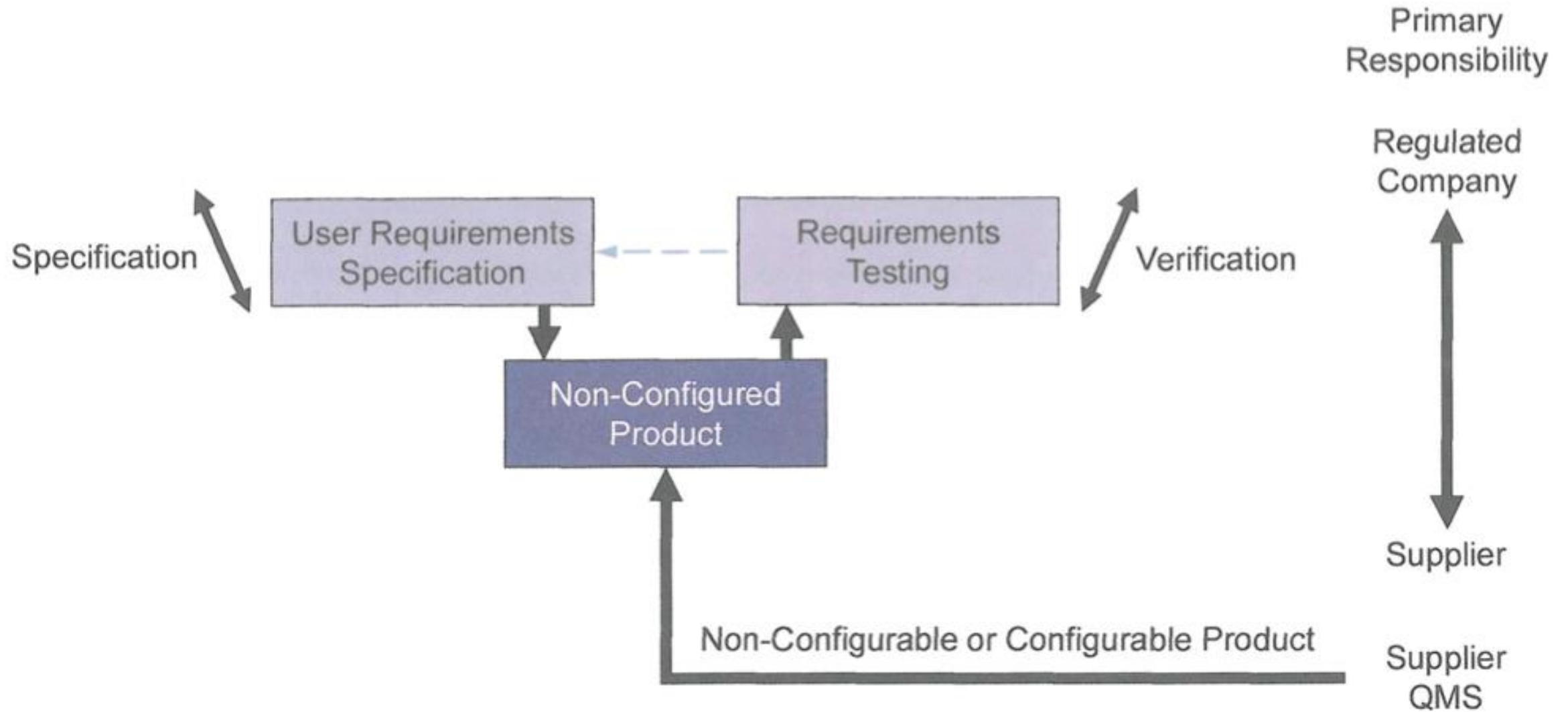
**Process Owner - the person ultimately responsible for the business process or processes being managed. This person is usually the head of the functional unit or department using the system... [GAMP5]**

# **GAMP SOFTWARE CATEGORIES & HARDWARE CATEGORIES**

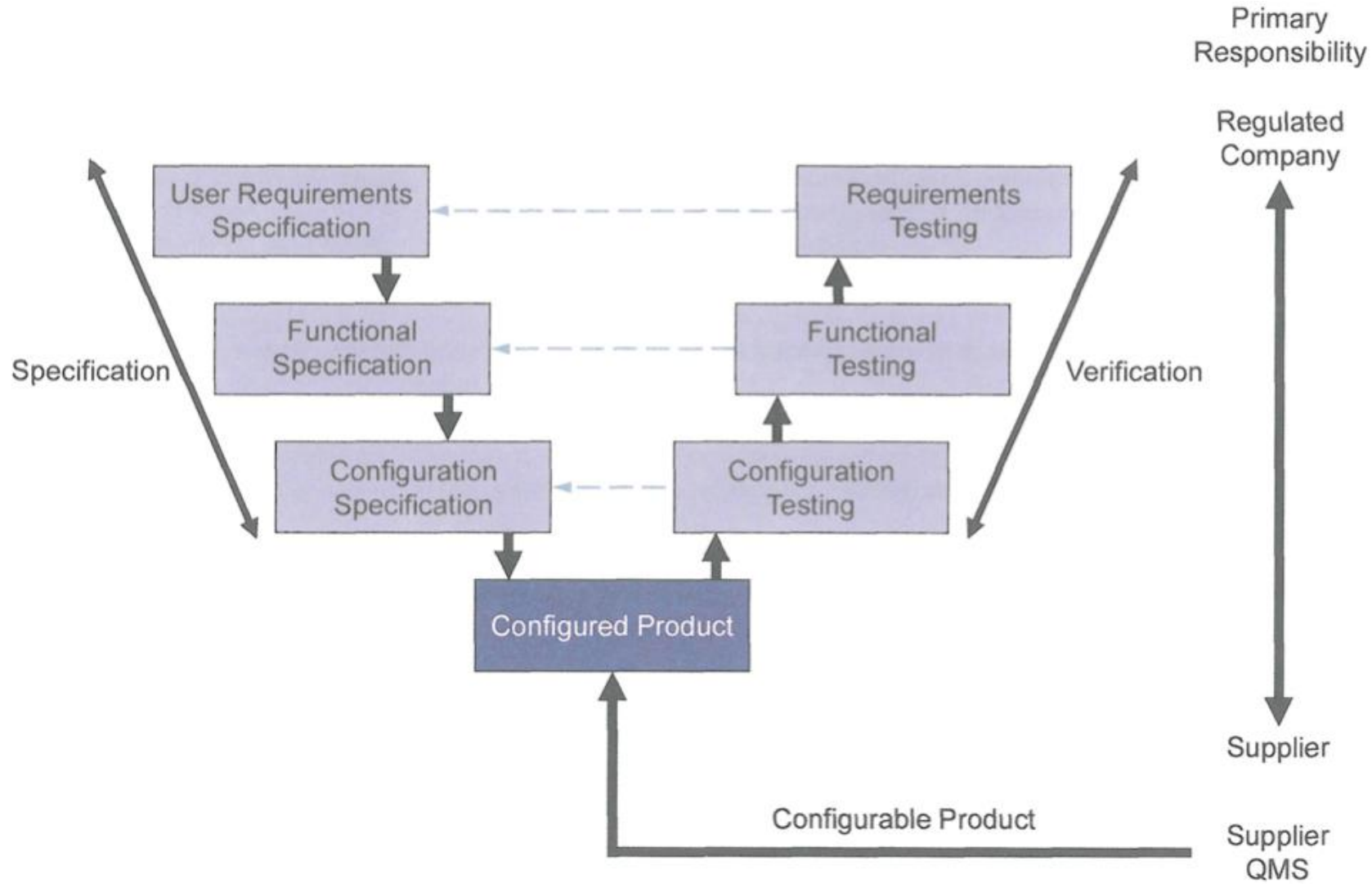
# GAMP Software Categories

- **Category 1 - Infrastructure Software**
- **Category 3 - Non-Configured Products**
- **Category 4 - Configured Products**
- **Category 5 - Custom Applications**

# V-Scheme - Non-Configured Product (Category 3)

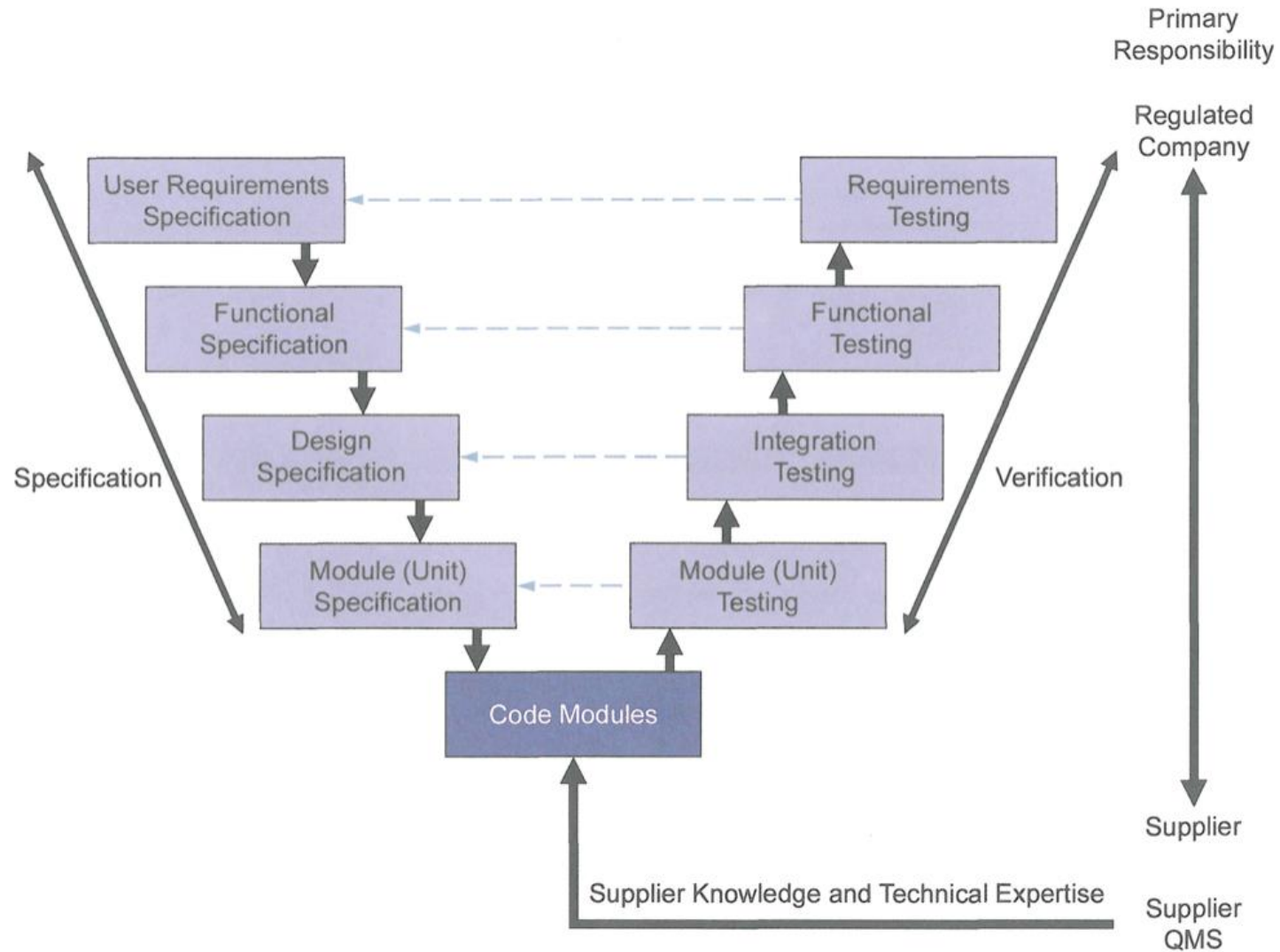


# V-Scheme - Configured Product (Category 4)





# V-Scheme - Custom Product (Category 5)



# GAMP Hardware Categories

**Category 1 - Standard Hardware Components**

**Category 2 - Custom Built Hardware Components**

# Спасибо за внимание

По дополнительным вопросам прошу обращаться по адресу

**Email: [odenisv@ukr.net](mailto:odenisv@ukr.net)**

**Skype: Denys.Ostrovnoy**

**Mob. Tel: +38 050 4443955**