



Методика валидации таблиц Excel по GLP GMP

Методика валидации таблиц Excel GmpRussia соблюдает:



Методика GmpRussia создана с GAMP

End User Applications Including Spreadsheets

1 Introduction

This appendix gives guidance on the use of end user applications such as spreadsheets or small databases in a GxP environment.

Application tools are available for creating a wide range of end user applications, including customized statistical analyses, the creation of local databases, data mining, and multivariate analysis. These may be used for GxP regulated activities, and they present particular compliance challenges.

End user applications tend to be among the most under-documented systems used in GxP environments, for the following reasons:

- users regard them as part of the desktop
- the ease with which applications can be built without much training
- the data processing power that they can have

The flexibility and power of the spreadsheet allows users to create tools that range from performing simple calculations to sophisticated analysis of a major clinical study. Special emphasis is placed on spreadsheets in this appendix because PC users may have the opportunity and ability to create a spreadsheet application, and may use them to process regulated data.

The level and rigor of specification and verification applied to end user applications should be based on risk, complexity, and novelty. This appendix provides guidance to help users determine the appropriate approach. While the examples given in this appendix are mainly spreadsheets, the same principles can be applied to other end user applications.

Преимущества методики:

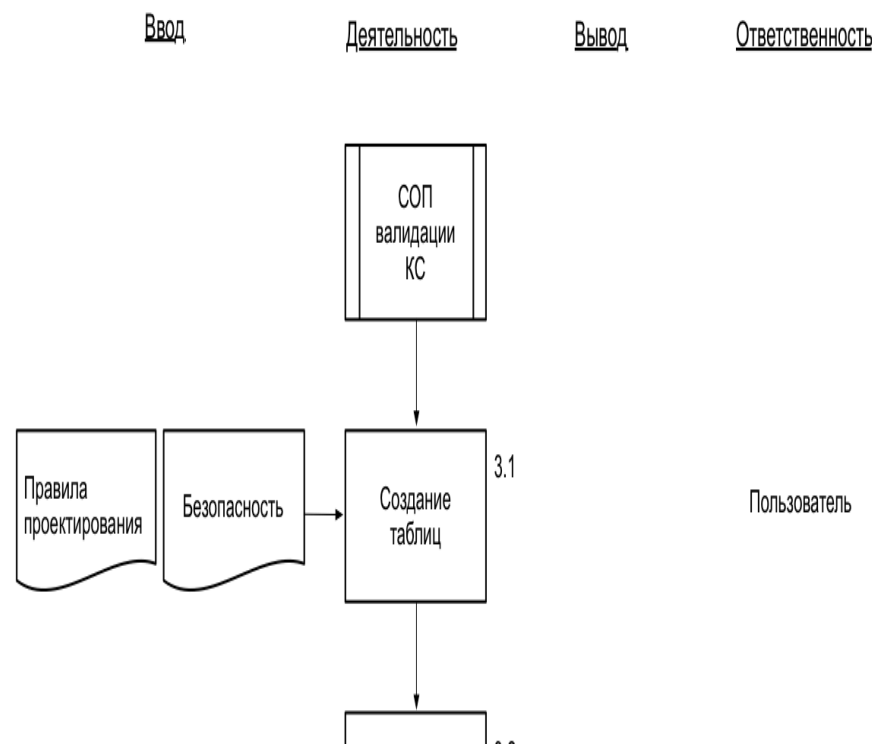
1. Все шаги процесса валидации внесены в один документ.
2. 80 % основных критериев спецификаций, рисков и тестов уже разработаны для любых таблиц.
3. Методика валидации GmpRussia ускорит процесс Вашей работы.
4. Методика валидации GmpRussia профессиональна, доступна и эффективна.

Методика включает в себя:

1. СОП «Порядок проведения валидации таблиц Excel».
2. Документ валидации таблиц Excel (шаблон).
3. Примеры.

1. СОП «Порядок проведения валидации таблиц Excel» с блок-схемой:

| | |
|--|----------|
| 1. Введение | 3 |
| 1.1 Цель | 3 |
| 1.2 Определения | 3 |
| 1.3 Сопутствующие документы | 3 |
| 2. Ответственность | 4 |
| 3. Процедура | 4 |
| 3.1 Создание таблицы | 4 |
| 3.1.1 Правила проектирования таблиц | 4 |
| 3.1.2 Безопасность | 4 |
| 3.2 Сохранение таблиц | 4 |
| 3.3 Валидация таблиц | 5 |
| 3.4 Использование таблиц | 5 |
| 3.5 Управление изменениями | 5 |
| 3.6 Архивирование таблиц | 5 |
| 4. Прослеживание редакций | 5 |
| 5. Приложение 1 - Блок-схема процесса валидации таблиц Microsoft Excel® | 6 |
| 6. Приложение 2 - Документ валидации таблиц Microsoft Excel® | 7 |



2. Документ валидации таблиц Excel

Содержание

| | |
|---|-----------|
| 1. Введение | 3 |
| 1.1 Цель | 3 |
| 1.2 Сопутствующие документы | 3 |
| 2. Анализ рисков | 3 |
| 3. Спецификации..... | 4 |
| 4. Проведение тестов | 6 |
| 4.1 Главная | 6 |
| 4.2 Безопасность | 7 |
| 4.3 Формат | 8 |
| 4.4 Формулы | 9 |
| 4.5 Макросы и подключение к базам данных | 14 |
| 5. Заключение | 15 |

3. Примеры:

Отчёт

Валидации шаблонов Microsoft EXCEL

аации

| № | Описание спецификации | Ссылка на тест |
|------|--|--------------------------------|
| СП1 | Невозможно удалить или добавить строку в шаблоне. | П.4.2 №3 |
| СП2 | Невозможно удалить или вставить столбец в шаблоне. | П.4.2 №3 |
| СП3 | Невозможно изменить формат какого-либо поля в шаблоне. | П.4.2 №3 и П.4.2 №5 и П.4.2 №6 |
| СП4 | Невозможно изменить содержание какого-либо информативного поля или поля вывода информации. | П.4.2 №1 и П.4.2 №2 |
| СП5 | Для числовых полей заданы вид и количество отображаемых знаков после запятой | П.4.3 №5 |
| СП6 | Даты отражаются числовыми значениями с использованием формата даты Excel code. | П.4.3 №4 |
| СП7 | Форма шаблона сохраняется в безопасном месте в электронном формате с контролем доступа. | П.4.2 №8 |
| СП8 | Имя и версия шаблона должны отображаться в электронной версии шаблона. | П.4.3 №1 |
| СП9 | Имя и версия шаблона должны отображаться в печатной версии шаблона. | П.4.3 №2 |
| СП10 | Данные с ячеек для сохранения результатов корректно сохранены в базу данных системы NuGenesis ELN 8.0 | П.4.2 №7 |
| СП11 | Запросы к базе данных системы возвращают корректные данные. Запрос составлен корректно. (Проверке не подлежат запросы, описанные в тесте ELN.OQ.013) | П.4.5 и П.4.1 |

Отчёт

Валидации шаблонов Microsoft EXCEL®

естов



Для проверки шаблона, используемого системой ELN необходимо создать валидационное задание. Карточку задания следует заполнить следующим образом:

AR = "VALID_" + краткое название шаблона;
 COA = "VALID_" + краткое название шаблона;
 BATCH = "VALID_" + краткое название шаблона.

Приложите скриншот заполненной карточки задания.

4.1 Главная

| № | Процедура | Ожидаемый результат | Соотв./Не соотв. | Комментарий / TIR |
|----|--|--|---|-------------------|
| 1. | <p>Выберите опцию меню <i>Файл - Печать - Параметры страницы</i>, выберите вкладку листа и убедитесь, что выбрана опция <i>Строки и столбцы заголовков</i>.</p> <p>Выберите опцию меню <i>Формулы - Формула аудита - Показывать формулы</i> для отображения формулы в полях. Если необходимо, отрегулируйте ширину столбцов, чтобы убедиться, что отображается полная формула.</p> <p>Если шаблон использует цвета для выделения различных типов полей, печатайте на цветном принтере.</p> <p>Уберите область печати документа, если она задана. Раскройте все скрытые колонки и листы, если они есть.</p> | <p>Все листы напечатаны правильно, с отображением полной формулы, а также строк и столбцов заголовков.</p> | <p><input checked="" type="checkbox"/> Соотв. <input type="checkbox"/> Не соотв.</p> | - |

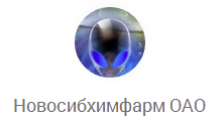
| | | |
|--|---|--|
| Выполнение №: 1 Дата выполнения: 14.06.15 | Ответственный за проведение тестов (подпись):  | Контроль выполнения и оформления тестов (подпись):  |
|--|---|--|

Три шага к успеху:

1. Обучение применения методики валидации таблиц Excel.
2. Использование методики валидации таблиц Excel GmpRussia.
3. Мониторинг использования методики валидации таблиц Excel со стороны GmpRussia.

GmpRussia является членом ISPE

с нашей помощью были успешно пройдены
аудиты, в следующих организациях:





Вопросы?

info@gmprussia.com

+7 913 939 84 71

Жансен Фабрис