| **№** | **Требование** | **Оценка требования** | **Мероприятия при квалификации** |
| --- | --- | --- | --- |
| 1 | 366. Надлежащие квалификация монтажа и квалификация функционирования должны продемонстрировать пригодность компьютерного оборудования и программного обеспечения для выполнения поставленных задач. | Применимо | На этапе IQ необходимо проверить, что установлены все необходимые программы, версии соответствуют указанным в спецификации, информационно-технологическая инфраструктура соответствует требованиям, указанным в спецификации.  На этапе OQ необходимо проверить работоспособность системы. |
| 2 | 368-1. Необходимо, чтобы компьютеризированные системы имели достаточный уровень контроля для предотвращения несанкционированного доступа к данным или изменения данных. | В системе «Система мониторинга температуры и влажности используется Windows аутентификация. Пользователи имеют права только на просмотр, выводимых на экран данных, возможность каких-либо действий с программой или с ОС компьютера заблокирована. | На этапе OQ  необходимо ввести неправильный логин/пароль и изменить данные. |
| 3 | 368-2. Должна быть предусмотрена защита от потери данных (например, при выключении компьютера). | Применимо | На этапе IQ проверить процедуру резервного копирования.  На этапе OQ протестировать систему резервного копирования. |
| 4 | 369. Производитель должен иметь утвержденные процедуры по эксплуатации и техническому обслуживанию компьютеризированных систем. | Применимо | Проверить наличие СОП на этапе IQ |
| 5 | 372. Изменения в компьютеризированных системах необходимо осуществлять в соответствии с процедурами внесения изменений, официально их санкционировать, оформлять документально и тестировать | На предприятии внедрена система контроля изменений и все изменения контролируются. Контроль изменений регламентирован стандартом предприятия | Проверить изменения на этапе IQ. |
| 6 | 373. Если сбой или поломка системы приводит к постоянной потере записей, производитель должен предусмотреть систему резервного копирования информации. Во всех компьютеризированных системах должны быть предусмотрены средства, обеспечивающие защиту данных. | Компьютер с программой работает круглосуточно и подключен к ИБП. В случае отключения электрического питания время работы 10 минут, после отключается. | На этапе OQ проверить работоспособность ИБП. |
| 7 | 374. В дополнение к компьютерной системе допускается запись данных и другим способом. | Ведется журнал работы на оборудовании | На этапе IQ проверить наличие журнала |
| 8 | 22. Данные должны быть защищены от повреждений как физическими, так и электронными мерами. Сохраненные данные должны проверяться на доступность, читаемость и точность. Доступ к данным должен быть обеспечен на протяжении всего периода их хранения. | Применимо. | На этапе OQ протестировать систему резервного копирования. |
| 9 | 23. Необходимо выполнять регулярное резервное копирование всех необходимых данных. Сохранность и точность резервных копий, а также возможность восстановления данных должны быть проверены в процессе валидации и периодически контролироваться. | Применимо | На этапе IQ проверить процедуру резервного копирования.  На этапе OQ протестировать систему резервного копирования. |
| 10 | 24. Необходимо иметь возможность получения четких печатных копий данных, хранящихся в электронном виде. | Применимо | На этапе OQ провести проверку печатных форм. |
| 11 | 26. На основе оценки рисков необходимо уделить внимание встраиванию в систему возможности создания записей всех существенных изменений и удалений, связанных с областью действия настоящих [Правил](#Par28) (система, создающая "контрольные следы"). Причины таких связанных с настоящими [Правилами](#Par28) изменений или удалений данных должны быть оформлены документально. Контрольные следы должны быть доступными, иметь возможность их преобразования в понятную для пользователей форму, регулярно проверяться. | В программу невозможно вносить изменения. Контроль изменений в компьютеризированной системе регламентирован стандартом предприятия. | Не проводятся. |