

### **Սկզբունքը**

Արտադրական գործընթացներում, այդ թվում՝ պահեստավորման, ներքին բաշխման եւ որակի հսկման փուլերում, ավտոմատացված համակարգի ներդրումը չի նշանակում, որ չպետք է պահպանվեն սույն Ուղեցույցի այլ բաժիններում նշված համապատասխան սկզբունքները: Ավտոմատացված համակարգի ներդրումը չպետք է հանգեցնի արտադրանքի որակի կամ որակի ապահովման համակարգի վատթարացմանը: Անհրաժեշտ է հաշվի առնել նախորդ համակարգի որոշ հատկություններ կորցնելու ռիսկը՝ պայմանավորված օպերատորների մասնակցությունը նվազեցնելու հանգամանքով:

### **Անձնակազմը**

1. Շատ կարևոր է, որ առանցքային անձնակազմը եւ ավտոմատ համակարգերը շահագործող աշխատակիցները սերտորեն համագործակցեն: Պատասխանատու պաշտոններ զբաղեցնող անձինք պետք է ավտոմատացված համակարգերի կառավարման եւ օգտագործման գծով համապատասխան վերապատրաստում անցնեն՝ իրենց պարտականությունների մասով: Սա ենթադրում է, որ պետք է մատչելի լինի համապատասխան փորձագիտություն, որը կարող է օգտագործվել խորհրդատվության նպատակով՝ համակարգչային համակարգի նախագծման, վալիդացման, տեղակայման եւ գործարկման հարցերի շուրջ:

### **Վալիդացումը**

2. Վալիդացման ծավալը կախված է մի շարք գործոններից՝ ներառյալ համակարգի կիրառությունը, վալիդացման տեսակը (պրոսպեկտիվ կամ ռետրոսպեկտիվ) եւ թե արդյոք համակարգում ներգրավված են նոր տարրեր: Վալիդացումը պետք է դիտվի որպես ավտոմատ համակարգի կյանքի ամբողջ ցիկլի մաս: Այդ ցիկլը ներառում է պլանավորման փուլերը, սպեցիֆիկացիաները, ծրագրավորումը, թեստավորումը, գործարկումը, փաստաթղթավորումը, շահագործումը, մոնիտորինգը եւ փոփոխությունները:

## Համակարգը

3. Ուշադրություն պետք է դարձնել այն հանգամանքին, որ աշխատանքի վրա կողմնակի գործոնների ազդեցությունը բացառող պատշաճ պայմաններում սարքավորումները տեղադրվեն :
4. Պետք է մշակել համակարգի նկարագրությունը գրավոր մանրամասնող փաստաթուղթ (ներառյալ սխեմաներ, եթե անհրաժեշտ է) եւ մշտապես թարմացնել այն: Այդ փաստաթուղթը պետք է նկարագրի համակարգի սկզբունքները, նպատակները, անվտանգության միջոցները եւ շրջանակը, ինչպես նաեւ համակարգչի օգտագործման բնորոշիչները եւ թե ինչպես է այն փոխգործակցում այլ համակարգերի եւ ընթացակարգերի հետ:
5. Ծրագիրն ավտոմատացված համակարգի կրիտիկական բաղադրիչն է: Նման ծրագիր օգտագործողը պետք է ձեռնարկի բոլոր հնարավոր քայլերը՝ ապահովելու համար, որ այն մշակված լինի Որակի ապահովման համակարգի պահանջների համաձայն:
6. Համակարգը պետք է, հարկ եղած դեպքում, ներառի տվյալների մուտքագրման եւ մշակման ճշտությունն ստուգող ներկառուցված ծրագրեր:
7. Նախքան համակարգիչ օգտագործող համակարգը կշահագործվի, այն պետք է մանրամասնորեն թեստավորվի եւ երաշխավորվի, որ այդ համակարգով կարելի է հասնել ցանկալի արդյունքների: Եթե ոչ, ավտոմատ համակարգը փոխարինվում է նորով, որոշ ժամանակ երկու համակարգը պետք է գործարկվի զուգահեռաբար՝ որպես թեստավորման եւ վալիդացման գործընթացի մաս:
8. Տվյալները պետք է մուտքագրվեն եւ փոփոխվեն միայն լիազորված անձանց կողմից: Տվյալների չարտոնված մուտքագրումը կանխելու համար կարող են կիրառվել այնպիսի մեթոդներ, ինչպիսիք՝ բանալիները, անցաթղթերը, անձնական ծածկագրերը եւ համակարգչային տերմինալներ մուտք գործելու սահմանափակումներն են: Տվյալներ մուտքագրելու եւ փոփոխելու, այդ թվում՝ անձնական ծածկագրերը փոփոխելու լիազորություն տալու, զրկելու եւ փոփոխելու համար պետք է սահմանվի համապատասխան ընթացակարգ: Ցանկալի է կիրառել այնպիսի համակարգեր, որոնք արձանագրում են չարտոնված անձանց կողմից համակարգ մուտք գործելու փորձերը:
9. Այն դեպքերում, երբ համակարգի մեջ ձեռքով մուտք են արվում կարելու տվյալներ,

(օրինակ՝ դեղաչափման ժամանակ բաղադրիչների զանգվածը եւ սերիայի համարը), ծրագիրը պետք է հնարավորություն ունենա լրացուցիչ ճշտելու այդ տվյալների հավաստիությունը: Դա կարող է կատարվել երկրորդ օպերատորի կողմից կամ վալիդացված էլեկտրոնային միջոցներով:

10. Համակարգը պետք է արձանագրի կրիտիկական տվյալներ մուտքագրող կամ հաստատող օպերատորների ինքնությունը: Մուտքագրված տվյալները փոփոխելու լիազորությունը պետք է տրվի միայն սահմանափակ թվով, նախապես նշանակված անձանց: Մուտքագրված կրիտիկական տվյալների ցանկացած փոփոխություն պետք է լիազորվի եւ գրանցվի՝ համապատասխան հիմնավորումների հետ միասին: Պետք է դիտարկվի համակարգում բոլոր մուտքագրումների եւ փոփոխությունների գրանցման ամբողջական բազա ստեղծելու հնարավորությունը (վերահսկման մատյան):
11. Համակարգում կամ համակարգչային ծրագրում փոփոխությունները պետք է կատարվեն միայն համաձայն սահմանված ընթացակարգի, որը պետք է ներառի այդ փոփոխությունը վալիդացնելու, ստուգելու, հաստատելու, եւ կիրառելու դրույթները: Նման փոփոխությունը պետք է կատարվի միայն համակարգի այդ բաժնի համար պատասխանատու անձի համաձայնությամբ, իսկ փոփոխությունը պետք է արձանագրվի: Էական բոլոր փոփոխությունները պետք է վալիդացվեն:
12. Որակի աուդիտի նպատակներով, պետք է հնարավոր լինի էլեկտրոնային եղանակով պահվող տվյալները ձեռք բերել պարզ տպված պատճենների տեսքով:
13. Տվյալները պետք է ֆիզիկական կամ էլեկտրոնային մեթոդներով պաշտպանված լինեն կանխամտածված կամ պատահական վնասումից՝ սույն ուղեցույցի 4.9 կետի համաձայն: Պահված տվյալները պետք է ստուգվեն մատչելիության, կայունության եւ ճշտության առումով: Եթե պլանավորվում է փոփոխություններ կատարել համակարգչային սարքավորման կամ ծրագրերի մեջ, վերոնշյալ ստուգումները պետք է իրականացվեն օգտագործվող պահպանման կրիչին համապատասխան հաճախականությամբ:
14. Տվյալները պետք է պաշտպանվեն կանոնավոր միջակայքերով տվյալների կրկնօրինակների ստեղծմամբ: Կրկնօրինակված տվյալները պետք է պահվեն այնքան, որքան անհրաժեշտ է՝ առանձին եւ ապահով վայրում:
15. Համակարգերի համար պետք է գոյություն ունենան պատշաճ այլընտրանքային միջոցներ, որոնք պետք է գործարկվեն խափանումների ժամանակ: Այլընտրանքային

միջոցները գործարկելու համար պահանջվող ժամանակը կախված է դրանք օգտագործելու հրատապությունից: Օրինակ՝ արտադրանքի հետևանքի համար անհրաժեշտ տեղեկատվությունը պետք է հասանելի լինի հնարավորինս արագ:

16. Համակարգի ձախողման կամ խափանման դեպքում կիրառվող ընթացակարգը պետք է սահմանվի եւ վալիդացվի: Խափանումները եւ դրանց հետեւանքների վերացմանն ուղղված գործողությունները պետք է արձանագրվեն:
17. Պետք է հաստատվի ընթացակարգ՝ սխալներն արձանագրելու եւ վերլուծելու, ինչպես նաեւ ուղղիչ գործողություններ ձեռնարկելու համար:
18. Այլ կազմակերպությունների կողմից համակարգչային ծառայություն մատուցելու դեպքում, անհրաժեշտ է նրա հետ կնքել պաշտոնական պայմանագիր, որում պետք է հստակորեն սահմանվեն այդ կազմակերպության պարտականությունները (տե՛ս 7-րդ գլուխը):
19. Այն դեպքերում, երբ սերիայի թողարկումը վաճառքի կամ մատակարարման նպատակով իրականացվում է ավտոմատացված համակարգի օգտագործմամբ, համակարգը սերիայի թողարկման թույլտվություն պետք է տա միայն Որակավորված Անձին եւ պետք է հստակորեն որոշի ու գրանցի թողարկումն իրականացնող անձի ինքնությունը: