



SOP №	SOP-BM-001
Title	Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services
Author:	Anna Zaremba Statistical Programmer
Reviewed:	Olena Vinnyk Quality Manager
Approved:	Andrii Zaremba Deputy Director

1



Pharmaxi	SOP No.	SOP-BM-001
	SD No.	--
	Version	1.0
Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services	Effective date	20.12.2024

1. Purpose:

This Standard Operating Procedure (SOP) outlines the process for validating electronic systems, such as R-Studio, used to support statistical services. Validation ensures that these systems perform reliably, accurately, and consistently to meet regulatory and operational requirements for statistical data analysis and reporting. The validation process also ensures that systems maintain data integrity, confidentiality, and compliance with regulatory standards (e.g., GxP, ISO 13485:2016, GAMP 5, 21 CFR Part 11).

This SOP applies to all personnel involved in the tasking, validation, operation, maintenance, and monitoring of electronic systems used for statistical services, such as R-Studio, within Pharmaxi.

2. Responsibility

Validation Team (Biometrics):

- Responsible for the tasking, planning, executing and documenting the validation process.

System Users (Biometrics):

- Ensure that the system is used according to validated procedures.

Quality Manager:

- Reviews validation documents and approves final validation reports.

IT related personnel:

- Responsible for system installation, configuration, and maintenance in collaboration with the Validation Team.

3. Terms, Definitions, Abbreviations

- Electronic System:** Any software or system used to support statistical services, e.g., R-Studio.
- Validation:** The process of ensuring that a system performs according to its intended use and predefined criteria.
- IQ (Installation Qualification):** Verifies the correct installation of the software and its components.
- OQ (Operational Qualification):** Ensures that the system functions according to the operational specifications.
- PQ (Performance Qualification):** Confirms that the system performs effectively under real-world conditions.



Pharmaxi	SOP No.	SOP-BM-001
	SD No.	--
	Version	1.0
Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services	Effective date	20.12.2024

- **21 CFR Part 11:** U.S. FDA regulation regarding electronic records and electronic signatures.

4. Procedure

4.1. System Selection and Risk Assessment

Before validation, a risk assessment should be conducted to evaluate the potential risks associated with using the electronic system for statistical services. Factors to consider include:

- Data integrity
- Regulatory compliance (e.g., FDA, EU Guidelines)
- Complexity of the system
- Frequency and criticality of use in statistical analysis

4.2. Installation Qualification (IQ)

Objective:

To verify that R-Studio (or similar electronic system) is correctly installed and configured on the target environment.

Steps:

1. Verify hardware and software requirements (CPU, RAM, storage, etc.).
2. Install R-Studio and any required statistical libraries (R packages).
3. Check system compatibility with operating systems (Windows).
4. Document the system configuration, installation steps, and software versions.
5. Verify successful installation by launching the software and ensuring access to necessary features (e.g., data import/export, statistical libraries).

Deliverables:

- IQ Report (Installation Checklist, Configuration Details, Version Control)

4.3. Operational Qualification (OQ)

Objective:

To confirm that the system operates in accordance with the predefined operational requirements.

Steps:

1. Develop a Test Plan that includes the key functionalities of R-Studio.
2. Execute test scripts that cover core statistical services:
 - Data manipulation (data frame creation, merging)
 - Statistical analysis (t-tests, regression, ANOVA)
 - Graphical representation (plots, charts)



Pharmaxi	SOP No.	SOP-BM-001
	SD No.	--
	Version	1.0
Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services	Effective date	20.12.2024

- Data export and reporting functions
- 3. Validate integration with other systems (e.g., databases, external tools like R Markdown or Shiny).
- 4. Record all test results and compare them against expected outcomes.
- 5. Document any issues, bugs, or deviations and propose corrective actions.

Deliverables:

- OQ Report (Test Scripts, Test Results, Issue Log)

4.4. Performance Qualification (PQ)

Objective:

To ensure that the system performs reliably under expected operational conditions.

Steps:

1. Use real-world data sets and typical workflows to test system performance.
2. Validate that the system can handle large data sets, complex calculations, and concurrent users (if applicable).
3. Monitor response time, accuracy, and system stability during extended operations.
4. Test for data security, user access controls, and audit trails to ensure compliance with 21 CFR Part 11.

Deliverables:

- PQ Report (Performance Metrics, User Acceptance, Security Tests)

4.5. System Security and Compliance

Ensure that the system adheres to data security standards and regulatory compliance, specifically:

- **User Authentication:** Verify that user credentials are secure and that unauthorized access is prevented.
- **Audit Trail:** Ensure that the system maintains a complete audit trail of all user activities and modifications to data.
- **Data Backup:** Test backup and restore functionality to guarantee data availability and disaster recovery.
- **21 CFR Part 11 Compliance:** Ensure the system meets the requirements for electronic records and signatures (e.g., audit trails, system security).

4.6. Revalidation and System Maintenance

Revalidation is required when significant changes are made to the system, including:



Pharmaxi	SOP No.	SOP-BM-001
	SD No.	--
	Version	1.0
Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services	Effective date	20.12.2024

- Software updates (e.g., new version of R-Studio)
- Integration with new tools or platforms
- Significant configuration changes

The revalidation process should follow the IQ, OQ, and PQ procedures outlined in this SOP. Periodic reviews should also be conducted to assess system performance and compliance over time.

Deliverables:

- Revalidation Plan
- Revalidation Report

4.7. Documentation and Record Keeping

All validation documents must be maintained in accordance with the company's documentation policy. This includes:

- System Validation Plan
- IQ, OQ, PQ Reports
- System Configuration and Change Logs
- User Training Records
- Revalidation Reports (if applicable)

Validation records should be stored securely, with restricted access to authorized personnel only.

4.8. Change Control

Any changes to the electronic system, its configuration, or its use in statistical services must be assessed for potential impact on validation status. Significant changes will trigger revalidation, while minor changes may only require testing or documentation updates.

5. Related SOPs:

SOP-CO-01 - Study Planning and Initiation.

6. Supporting Documents

N/A

7. References

- ISO 9001:2015 Quality management systems – Requirements
- ISO 13485:2016 Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
- ICH guideline for good clinical practice E6(R2)
- 21 CFR Part 11, Electronic Records and Electronic Signatures



Pharmaxi	SOP No.	SOP-BM-001
	SD No.	--
	Version	1.0
Validation Process for Electronic Systems Used in Statistical Services	Effective date	20.12.2024

- GAMP 5 - Good Automated Manufacturing Practice - Guide for Validation of Automated Systems in Pharmaceutical Manufacture

8. Revision History

Version	Effective Date	Reason for changes/description
1.0	30.10.2024	The initial version of the procedure.

На електронний документ накладено: 3 (Три) підписи чи печатки:
На момент друку копії, підписи чи печатки перевірено:
Програмний комплекс: eSign v. 2.3.0;
Засіб кваліфікованого електронного підпису чи печатки: ІІТ Користувач ЦСК-1
Експертний висновок: №04/05/02-1277 від 09.04.2021;
Цілісність даних: не порушена;



1689499388711178



Підпис № 1 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: Вінник Олена Валеріївна 2827916605;
Належність до Юридічної особи: ;
Код юридичної особи в ЄДР: 2827916605;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 382367105294AF970400000060F4000C6D29302;
Видавець кваліфікованого сертифіката: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг;
Тип носія особистого ключа: Захищений;
Тип підпису: Кваліфікований;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 23:42 13.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 23:42 13.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)

Підпис № 2 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: Заремба Андрій Михайлович 2569805294;
Належність до Юридічної особи: ;
Код юридичної особи в ЄДР: 2569805294;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 382367105294AF970400000069A44900371B5302;
Видавець кваліфікованого сертифіката: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг;
Тип носія особистого ключа: Захищений;
Тип підпису: Кваліфікований;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 17:31 14.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 17:31 14.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)

Підпис № 3 (реквізити підписувача та дані сертифіката)
Підписувач: Заремба Анна Андріївна 3765606882;
Належність до Юридічної особи: ;
Код юридичної особи в ЄДР: 3765606882;
Серійний номер кваліфікованого сертифіката: 382367105294AF9704000000140FFB003AFC3D03;
Видавець кваліфікованого сертифіката: "Дія". Кваліфікований надавач електронних довірчих послуг;
Тип носія особистого ключа: Захищений;
Тип підпису: Кваліфікований;
Сертифікат: Кваліфікований;
Час та дата підпису (позначка часу для підпису): 11:16 16.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для підпису від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)
Час та дата підпису (позначка часу для даних): 11:16 16.12.2024;
Чинний на момент підпису. Підтверджено позначкою часу для даних від АЦСК (кваліфікованого надавача електронних довірчих послуг)