



Новый взгляд на качество и производство

Практическое руководство для организаций
от ООО «Алекса Технолоджис»

Codex Alexa #E5.1:2

Менеджмент электронных таблиц в MS Excel[®]

Данное руководство расскажет вам о том, как разрабатывать, приводить в соответствие и валидировать электронные таблицы в MS Excel[®], а также управлять ими так, чтобы обеспечить соответствие этих таблиц требованиям всех действующих нормативных актов и при этом максимально снизить трудоемкость осуществления этих процессов.

Руководство использует в своей структуре подход, основанный на управлении рисками, и приводит различные варианты для их контроля, не ограничивая тем самым владельцев процессов.

Начиная с данной редакции, добавлены положения об управлении электронными таблицами, основанными на облачных технологиях

МКС 35.240.50

УДК 004.6

Главный редактор А. В. Попов

Официальные контакты организации:Сайт <https://alexatech.by/>Email office@alexatech.by

Телефон (BY) / Whatsapp +375 (29) 217-09-22

Telegram <https://t.me/alexatech/>**Дата введение в действие:** 15.08.2020**Взамен:** Codex Alexa #E5.1:1 Менеджмент электронных таблиц в MS Excel

Настоящее руководство разработано на основании современной концепции добровольной стандартизации и по данной причине является для субъектов хозяйствования добровольным стандартом. Настоящий стандарт может быть обязательным для организации только в случае, если она сама добровольно каким-либо образом заявила о своем соответствии данному документу либо его части (принцип самообязания). Стандарт не относится к Национальной системе технического нормирования и стандартизации Республики Беларусь и не регулируется соответствующим законодательством.

При упоминании или цитировании настоящего документа следует указать в тексте ссылку одним из следующих способов:

- в тексте сделать пометку вида «Codex Alexa #E5.2», а в разделе с нормативными ссылками указать полное название стандарта:

Codex Alexa #E5.1:2 Менеджмент электронных таблиц в MS Excel

- после выдержки сделать метку вида «[№]», а в разделе библиографии сделать ссылку следующего содержания:

Менеджмент электронных таблиц в MS Excel: Codex Alexa #5.1:2. - Дата введ. в действие: 15.08.2020. - Минск: Алекса Технолоджис, 2020. - 92 с.

Допускается не соблюдать вышеописанное правило ссылки и цитирования в случае, если это производится во внутренней документации субъектов хозяйствования.

Исключительные права на печать и распространение настоящего документа имеет только ООО «Алекса Технолоджис» (УНП 193198543, Республика Беларусь).

Организации, которые покупают руководство, получают его печатную или электронную версию на праве беспроцентного пользования и без разрешения ООО «Алекса Технолоджис» не имеют права передачи документа или его распространения в той либо иной форме и какими бы то ни было средствами, включая размещение в сети интернет.

Организации, которые приобрели данное руководство, могут копировать его только с целью создания локальных контролируемых рабочих копий, используемых в рамках самой организации.

Право интеллектуальной собственности ООО «Алекса Технолоджис» защищено в соответствии актами законодательства Республики Беларусь и ее международными соглашениями.

Содержание

Предисловие.....	5
Введение.....	6
1 Цель и область применения.....	7
2 Нормативные ссылки.....	7
3 Термины и определения.....	8
4 Сокращения и обозначения.....	9
5 Общие положения.....	10
5.1 Какими таблицами необходимо управлять?.....	10
5.2 Какая цель менеджмента электронных таблиц?.....	10
5.3 Понятие компьютеризированной системы.....	11
5.4 Циклы менеджмента ЭТ.....	13
5.5 Существующие подходы к менеджменту ЭТ.....	15
5.6 Риск-менеджмент.....	15
6 Разработка ЭТ.....	16
6.1 Разработка функциональной части ЭТ.....	16
6.1.1 Таблицы без макросов.....	16
6.1.2 Таблицы с макросами.....	19
6.2 Приведение ЭТ в соответствие.....	21
6.2.1 Обозначение и название ЭТ.....	21
6.2.2 Размещение файла ЭТ.....	22
6.2.3 Установка MS Excel.....	22
6.2.4 Общий порядок использования ЭТ.....	23
6.2.5 Защита файла ЭТ от изменений.....	23
6.2.6 Выделение цветом ячеек для ввода.....	24
6.2.7 Формат данных.....	24
6.2.8 Установление числовых пределов для ввода данных.....	25
6.2.9 Ограничения ввода иных форматов данных.....	25
6.2.10 Настройка списков.....	26
6.2.11 Настройка примечаний.....	26
6.2.12 Обязательные отметки на листах ЭТ.....	27
6.2.13 Настройка области печати.....	27
6.2.14 Защита ячеек.....	28
6.2.15 Защита структуры книги.....	29
6.2.16 Разрешение на изменение отдельных диапазонов.....	30
6.2.17 Настройка Audit trail.....	30
6.2.18 Сохранение ЭТ.....	31
6.3 Разработка документации.....	32
6.3.1 Спецификации требований пользователя (URS).....	32

6.3.2	Спецификации конфигураций.....	33
6.3.3	Регламентирующие ЭТ процедуры.....	34
6.3.4	Валидационная документация.....	34
6.3.5	Реестры ЭТ.....	35
6.3.6	Контроль доступа.....	35
6.3.7	Контроль изменений.....	38
6.3.8	Проверка Audit Trail.....	41
6.3.9	Управление инцидентами.....	41
6.3.10	Хранение информации.....	42
6.3.11	Архивирование.....	42
6.3.12	Резервное копирование.....	43
6.3.13	Периодическая верификация.....	44
7	Специфика менеджмента ЭТ на основе облачных решений.....	45
8	Валидация ЭТ.....	46
8.1	Подход валидации.....	46
8.2	Требования к компетентности.....	48
8.3	Документация по валидации.....	48
9	Заключение.....	49
	Библиография.....	51
	Приложение А — Риск-менеджмент для ЭТ (<i>обязательное</i>).....	52
	Приложение Б — Пример СОПа по контролю ЭТ (<i>справочное</i>).....	56

Перечень бланков для копирования

Обозначение	Наименование бланка
F1-CodexAlexa#5.1:2	Спецификации требований пользователя (URS)
F2-CodexAlexa#5.1:2	Спецификации конфигураций
F3-CodexAlexa#5.1:2	Валидационный план
F4.1-CodexAlexa#5.1:2	Запрос на изменение
F4.2-CodexAlexa#5.1:2	План изменений
F4.3-CodexAlexa#5.1:2	Оценка результативности изменений
F5-CodexAlexa#5.1:2	Форма фиксирования инцидента

Предисловие

Настоящий стандарт разработан с целью удовлетворения потребностей организаций, вызванных ужесточением требований нормативных актов к целостности данных, а также в связи с отсутствием действующих нормативных актов, которые устанавливали бы соответствующую практику в отношении электронных таблиц. Данное руководство устанавливает процессы, связанные с обработкой данных в электронных таблицах Microsoft® Excel®. Начиная с настоящей редакции стандарт может справочно (по аналогии) применяться и в отношении электронных таблиц в другом программном обеспечении, в том числе работающих на облачных технологиях. Настоящий стандарт является наиболее полным из существующих и единственным русскоязычным стандартом по управлению электронными таблицами.

Стилистика изложения стандартов **Codex Alexa** не типична для русскоязычных документов и может поначалу быть непривычна специалистам. Но цель такого подхода — доступность и простота восприятия документа с сохранением правильности и однозначности самой информации. В настоящем руководстве далее по тексту для определения лица компании ООО «Алекса Технолджис» как разработчика будет использоваться местоимение «мы», для определения лица организации читателя — местоимение «вы». Для обозначения настоящего документа слова «стандарт» и «руководство» будут использоваться наравне и в рамках документа равнозначны по смыслу.

Под **электронными таблицами в MS Excel®** мы понимаем листы документов Excel с записанными в ячейках формулами или без них и со специально оставленными пустыми ячейками для внесения исходных данных. Электронные таблицы могут применяться как для многократного стандартизованного расчета, так и для хранения данных (использования электронной таблицы как базы данных). Электронные таблицы при необходимости могут содержать встроенные скрипты Visual Basic for Application (макросы).

В настоящем руководстве мы используем при определении уровня обязательности формулировок следующие понятия:

- «требуется, обязательно, необходимо, следует» — как обязательный вариант выполнения требования. В большинстве случаев такие требования продиктованы обязательными нормативными актами;

- «рекомендуется» — как наиболее оптимальный и проверенный вариант, который обусловлен опытом многих организаций, в том числе международных и иностранных организаций;

- «можно, возможно» — как вариант, который мы применяли на практике и он показал себя как рабочий, но мы не исключаем, что вы сможете разработать более рациональный вариант для своего назначения.

Используя торговые наименования Microsoft®, Excel® и Google® мы не причисляем себя к ним, не используем для собственной рекламы или как продакт-плейсмент и полностью признаем право на них корпорации Microsoft. Далее по тексту мы не будем использовать знак копирайт (©) как свидетельство защищенности торгового наименования, подразумевая это как само собой разумеющееся.

Мы не несем ответственности за применение нелицензионного программного обеспечения пользователями настоящего руководства, а, напротив, рекомендуем компаниям использовать исключительно официально приобретенные продукты, т. к. только в таком случае можно гарантировать стабильность работы программ, а также отсутствие проблем с законодательством.

Используя при разработке настоящего руководства информацию из доступных источников, мы не заявляем об авторстве и наличии прав на данные выдержки и помечаем их ссылками (номер в скобках "[]") с выносом источника в раздел **Библиография**.

Настоящее руководство является второй редакцией стандарта. При этом первая редакция стандарта является полностью корректной и не содержит концептуальных ошибок, поэтому компании, которые приобрели первую редакцию, могут продолжать ей пользоваться и далее. В новой редакции документа были исправлены опечатки, не совсем понятные выражения, убраны невостребованные элементы и добавлено большое количество пояснений. Также была добавлена переосмысленная концепция жизненного цикла в двойной цикл PDCA, приведена в соответствие терминология.

Если вы обнаружили опечатки, ошибки написания, ошибки в формулировках, терминах, неактуальную или некорректную информацию, просим сообщить нам об этом, написав на официальную почту office@alexatech.by, и мы исправим соответствующие неточности в следующей редакции документа.

Введение

подавляющее большинство испытательных, калибровочных и поверочных лабораторий используют в своей деятельности электронные таблицы в MS Excel. Это упрощает обработку данных, снижает трудоемкость работ, повышает скорость работы и, самое главное, снижает риск некорректных расчетов, по сравнению с расчетами на калькуляторе. Также таблицы используются в качестве различного рода реестров и журналов, для хранения информации в течение продолжительного времени. Но при использовании этих таблиц появляются другие риски, которые должны быть взяты под контроль. Важность контроля данных рисков при использовании электронных таблиц обусловлена прямой зависимостью результата испытаний и принятия решений от пригодности электронных таблиц.

Требование, что процессы, связанные с программным обеспечением (а это в том числе расчеты и хранение данных в таблицах MS Excel), должны быть надлежащим образом организованы, приведены во всех стандартах с «высокоуровневой структурой»: ISO 9001, ISO 22000, ISO/IEC 27001, ISO/IEC 17025, а также во всех надлежащих практиках: GMP, GLP, GCP, GDP, GAMP. По законодательству США, все организации, связанные с жизненным циклом пищевой и фармацевтической продукции, должны управлять данными в соответствии с актом законодательства [1] и подзаконными актами регулятора FDA. Организации, желающие получить от Европейского директората по качеству лекарственных средств (EDQM) статус официальных лабораторий (OMCL), также должны контролировать данный процесс.

Электронные таблицы в MS Excel являются **конфигурациями** программы MS Excel, т. к. представляют собой зафиксированный алгоритм, по которому происходят вычисление, перемещение, группировка, сортировка, обеспечение сохранности данных. Формулы, вводимые в ячейки, или отдельные настройки MS Excel можно условно назвать неким высокоуровневым языком программирования на платформе MS Excel, с помощью которого на отдельном «уровне абстракции» создается электронная таблица, являющаяся уже отдельной программой, которая теперь не коммерческий продукт, а ваша собственная разработка. Именно по этой причине данные таблицы должны быть документированы, валидированы и подконтрольны в соответствии с ISO/IEC 17025, хотя при этом они и сделаны в коммерческом проверенном программном обеспечении (т. е. в MS Excel).

В соответствии с GAMP электронные таблицы в MS Excel однозначно отнести к конкретной категории нельзя, но обычно их относят либо к **4 категории (Configured)**, либо к **5 категории (Custom)**, в зависимости от видения отдельных специалистов. Но в данном случае точное отнесение не имеет практического значения, т. к. менеджмент таблиц не будет от этого зависеть.

Из всего вышесказанного следует, что управление и валидация электронных таблиц в MS Excel обязательны для следующих организаций:

- предприятий пищевой и фармацевтической отрасли (ISO 22000, GMP, GDP, ISO/IEC 27001);
- производственных аккредитованных лабораторий в любых отраслях (ISO/IEC 17025);
- самостоятельных аккредитованных испытательных лабораторий (ISO/IEC 17025);
- калибровочных и поверочных лабораторий (ISO/IEC 17025);
- лабораторий, занимающихся клиническими исследованиями (GCP);
- лабораторий, занимающихся исследованиями токсичных и фармакологических свойств химических соединений (фармацевтические субстанции, пищевые добавки, отходы производств и иные организации, руководствующиеся принципами GLP).

Примеры окон с конфигурациями и пути расположения данных настроек приводятся из **MS Excel Pro 2010** как пакета, который может быть установлен как на старые версии Windows от XP sp 3 (32 бит), так и на последние обновления Windows 10. Также пакет MS Excel Pro 2010 имеет уже обновленный дизайн и функционал и поэтому схож со всеми пакетами, начиная с MS Excel 2007. Но по данной причине необходимо учитывать, что некоторые настройки могут незначительно отличаться по своему расположению и названию в зависимости от версии программы, которую использует ваша компания. В последних облачных версиях Microsoft 365 потерпели изменения некоторые функции, но при желании можно вернуть старые, если вы считаете это целесообразным.

1 Цель и область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к менеджменту электронными таблицами в MS Excel и приводит процедуры по их разработке, приведение в соответствие, валидации и эксплуатации.

Данное руководство может быть по аналогии применимо для управлением таблицами, сделанными в открытом программном обеспечении LibreOffice Calc или аналогичном. Специально для электронных таблиц, разработанных на базе облачных технологий (Google Таблицы, Microsoft 365) в стандарт данной редакции был включен отдельный раздел (**раздел 7**), описывающий суть проблемы использования облачных технологий и возможные пути их решения.

Данное руководство распространяется на два основных вида таблиц:

- *расчетные электронные таблицы* — таблицы, предназначенные для обработки числовых данных, но не обеспечивающие хранение этих данных в электронном виде в самой таблице. После повторного открытия таких таблиц заполненные ранее ячейки будут вновь свободны и готовы для введения нового массива данных. Такие таблицы применяются в основном для обработки данных при измерениях в испытательных и калибровочных (поверочных) лабораториях;

- *электронные базы данных* — таблицы, предназначенные для хранения данных в электронном виде. В отличие от расчетных таблиц в базах данных может не происходить расчетов. Основное свойство баз данных заключается в накоплении данных, которые при повторном открытии сохраняются в таблице. Такие таблицы могут использоваться в качестве перечней, реестров, планов, графиков, журналов, классификаторов.

Руководство содержит максимальное количество вариантов контроля рисков, возникающих при использовании таблиц, оставляя за пользователем право выбора наиболее подходящего для его целей.

Настоящее руководство может использоваться в качестве основной и единственной процедуры по управлению электронными таблицами. В случае если организация хочет дать четкое указание на способы управления таблицами, она может разработать частную процедуру в соответствии с положениями настоящего стандарта на примере стандартной процедуры из **Приложения Б**. Утверждая соответствующую процедуру и устанавливая в нем обязательство соответствовать тем либо иным требованиям из настоящего стандарта, организация делает данные требования обязательными для себя на основании принципа самообязания.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте, его приложениях и бланках используются ссылки на следующие документы:

ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

ISO 22000:2018 Food safety management systems — Requirements for any organization in the food chain (Системы менеджмента безопасности пищевой продукции. Требования к организациям, участвующим в пищевой цепи)

ISO 27001:2013 Information technology — Security techniques — Information security management systems — Requirements (Информационные технологии. Требования безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности)

ГОСТ Р 8.736-2011 Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Измерения прямые многократные. Методы обработки результатов измерений. Основные положения

СТБ 1988-2009 Числа. Правила записи и округления

PI 011-3 Good Practices For Computerised Systems In Regulated “GXP” Environments:

Примечание. Целесообразно при использовании настоящего документа проверить актуальность ссылочных документов. Документы, указанные по тексту с обозначением года или редакции, необходимо использовать именно в данной редакции. Документы указанные без года или редакции, необходимо использовать в актуальной редакции или руководствоваться заменяющим его документом. Если документ отменен без замены, следует использовать только положения, не регламентируемые этой ссылкой.